

# ፌዴራል ነጋሪት ጋዜጣ

## FEDERAL NEGARIT GAZETA

OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA

አሥራስድስተኛ ዓመት ቁጥር ፱  
አዲስ አበባ ጥር ፳ ቀን ፪ሺ፪ ዓ.ም

በኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ  
የሕዝብ ተወካዮች ምክር ቤት ጠባቂነት የወጣ

16<sup>th</sup> Year No. 9  
ADDIS ABABA 13<sup>th</sup> January, 2010

ማውጫ	CONTENTS
አዋጅ ቁጥር ፮፻፷፩/፪ሺ፪ ዓ.ም	Proclamation No. 661/2009
የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ... ገጽ ፳ሺ፩፻፶፯	Food, Medicine and Health Care Administration and Control Proclamation .....Page 5157

**አዋጅ ቁጥር ፮፻፷፩/፪ሺ፪**

**ስለምግብ፣ መድኃኒትና ጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር የወጣ አዋጅ**

የሕብረተሰቡ ጤና ደህንነቱን ፈጥሽነቱን ጥራቱ ካልተረጋገጠ ዘመናዊም ሆነ ባህላዊ መድኃኒት መጠበቅ ያለበት በመሆኑ፤

ደህንነቱና ጥራቱ ባልተጠበቀ ምግብ ምክንያት በሕብረተሰቡ ጤና ላይ ሊደርስ የሚችለውን የጤና ችግር መከላከል አስፈላጊ በመሆኑ፤

ደረጃውን ባልጠበቀ የጤና አገልግሎት እንዲሁም ብቃትና ሙያዊ ሥነ-ምግባር በጎደለው የጤና ባለሙያዎች በአካባቢ ጤና አጠባበቅ ጉድለትና በተላላፊ በሽታዎች ቁጥጥር ጉድለት ምክንያት ሊደርስ የሚችለውን የጤና ችግር መግታት አስፈላጊ በመሆኑ፤

የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን እንዲሁም ለማምረት የሚያገልግሉ ፕሪከርሰር ኬሚካሎችን ሕገወጥ ምርት፣ ሥርጭትና አጠቃቀም መከላከልና መግታት በማስፈለግ፤

በጤናው ዘርፍ ሰፍኖ የቆየውን የተበታተነና ጥራት የጎደለውን የአስተዳደርና የቁጥጥር ስርዓት ቀልጣፋና ውጤታማ ለማድረግ አዲስና የተቀናጀ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ሥርዓት ማስፈን አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፤

**PROCLAMATION NO. 661/2009**

**A PROCLAMATION TO PROVIDE FOR FOOD, MEDICINE AND HEALTH CARE ADMINISTRATION AND CONTROL**

WHEREAS, it is found necessary to protect the public health from unsafe, inefficacious and poor quality modern and traditional medicines;

WHEREAS, it is found necessary to protect the public from health risks emerging out of unsafe and poor quality food;

WHEREAS, it is found necessary to avert health problems due to substandard health institutions, incompetent and unethical health professionals, poor environmental health and communicable disease;

WHEREAS, it is found necessary to control and deter illicit production, trafficking and use of narcotic drugs, psychotropic substances, and precursor chemicals;

WHEREAS, in order to make the fragmented and poor quality administrative and regulatory system in the health sector efficient and effective, it is found necessary to establish a new and coordinated food, medicines and health care regulatory system;

የንዱ ዋጋ  
Unit Price

ነጋሪት ጋዜጣ ፖ.ሣ.ቁ. ፹፲፩  
Negarit G. P.O.Box 80001

በአ.ትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ሕገ-መንግሥት አንቀጽ ፶፭/፩/ መሠረት የሚከተለው ታውጇል።

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

**ክፍል አንድ**  
**ጠቅላላ**

**PART ONE**  
**GENERAL**

**፩. አጭር ርዕስ**

**1. Short Title**

ይህ አዋጅ “የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር ፶፻፷፩/፪ሺ፪” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።

This Proclamation may be cited as the “Food, Medicine and Health Care Administration and Control Proclamation No. 661/2009”.

**፪. ትርጓሜ**

**2. Definitions**

የቃሉ አግባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነ በስተቀር በዚህ አዋጅ ውስጥ፡-

In this Proclamation, unless the context otherwise requires:

፩/ “ምግብ” ማለት ማንኛውም በጥሬነቱ፣ በከፊል ወይም ሙሉ በሙሉ የተዘጋጀ ለንግድ ወይም በሌላ መንገድ ለህብረተሰቡ አገልግሎት ቀርቦ ለሰው ምግብነት የሚውል ነገር ሲሆን ውኃ ወይም ሌላ መጠጥ፣ የሚታኘክ ማስቲካ፣ ተጨማሪ ምግብ እንዲሁም ምግብ ለማምረት፣ ለማዘጋጀት ወይም ለማከምና ማንኛውም ንጥረ ነገር የሚያደካትት ሆኖ ትንባሆና ለመድኃኒትነት ብቻ የሚያገለግሉ ንጥረ ነገሮችን አይጨምርም፤

1/ "food" means any raw, semi-processed or processed substance for commercial purpose or to be served for the public in any way intended for human consumption that includes water and other drinks, chewing gum, supplementary food and any substance which has been used in the manufacture, preparation or treatment of food, but does not include tobacco and substances used only as medicines;

፪/ “የምግብ ንግድ” ማለት ምግብና የምግብ ጥሬ ዕቃዎችን ለንግድ ማምረት፣ ማዘጋጀት፣ ማጭረር፣ ማሸግ፣ መላክ፣ ማስመጣት፣ ማከማቸት፣ ማከፋፈል፣ ማጓጓዝ፣ በጅምላና በቸርቻሮ መሸጥና የምግብ ጥሬት ላቦራቶሪ ሥራን ይጨምራል፤

2/ "food trade" means production, preparation, irradiation, export, import, storage, distribution, transport, wholesale and retail of food and food raw materials for commercial purpose and includes the provision of food quality control laboratory service;

፫/ “መክለስ” ማለት ለንግድ ወይም በሌላ መንገድ ለህብረተሰቡ አገልግሎት በሚቀርብ ምግብ ወይም መድኃኒት ይዘት ላይ ሌላ ነገር በመጨመር ወይም ይዘቱን በከፊል ወይም ሙሉ በሙሉ በሌላ ነገር በመተካት ወይም በተገቢው መንገድ በንጽህና ባለመመረቱና ባለመያዙ ከባዕድ ነገር ጋር እንዲነካካ ማድረግ ነው፤

3/ “adulteration” means adding any foreign substance or ingredient to a food for commercial purpose or to be served for the public in any way or medicine other than its content or by substituting its content in whole or in part by such other substance or by storing or manufacturing it under unsanitary conditions whereby it may have been contaminated;

፬/ “የምግብ ጭማሪዎች” ማለት እንደ ምግብ አካል ተቆጥሮ ምግብን ለማጣ - ፈጥ፣ ለማቅለም፣ ሳይበላሽ ለማቆየት ወይም ለማሳመር የሚረዳ በምግብ ላይ የሚጨመር ማንኛውም ንጥረ ነገር ነው፤

4/ “food additive” means any substance added to food to improve its taste, color, preservation or appearance and which is considered to become a component of food;

፭/ “ንጥረ ምግብ” ማለት ማንኛውንም ምግብ በተለይ የሰውነት ጤንነትን ለማጎልበት ወይም በተመጣጠነ የምግብ እጥረት ምክንያት የሚከሰት የጤና ችግርን ለመከላከል በሚገቡ የፕሮቲን፣ የቫታሚን፣ የቫታሚን ማዕድንና በመሳሰሉት የዳቦረ ወይም የበለጸገ ምግብ ነው።

፮/ “መድኃኒት” ማለት የሰውን በሽታ ለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል የሚያገለግል ማንኛውም ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገሮች ውህድ ሲሆን የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን፣ ፕሪከርሰር ኬሚካሎችን፣ የባህል መድኃኒቶችን፣ ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ መድኃኒቶችን፣ መርዞችን፣ ደምና የደም ተዋጽኦዎችን፣ ቫክሲኖችን፣ ጨረራ አፍላቂ መድኃኒቶችን፣ ኮሰሞቲኮችን፣ የሳኒቲሪዝ ገገጅቶች እና የሕክምና መሣሪያዎችን ይጨምራል።

፯/ “ፋርማኮፒያ” ማለት በአገሪቱ የተዘጋጀ ወይም ተቀባይነት ያገኘ ስለመድኃኒት ዝግጅቶች፣ መድኃኒትነት ይዘት ያላቸው እና የሌላቸው ንጥረ ነገሮች ፊዚካላዊ ባህሪዎች፣ የዝግጅት ምንነት፣ ይዘት፣ ጥራት፣ ጥንካሬ እና እነዚህን ባህሪያት በተመለከተ ማሟላት ያለባቸው መመዘኛዎች ወይም ደረጃዎች ያካተተ ህጋዊ ተፈጻሚነት ያለው ሰነድ ነው።

፰/ “የናርኮቲክ መድኃኒቶች ወይም ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮች” ማለት ኢትዮጵያ በተቀበለችው የተባበሩት መንግሥታት የናርኮቲክ መድኃኒቶች ወይም የሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮች ቁጥጥር ስምምነት መሠረት ዓለም-አቀፍ ቁጥጥር የሚካሄድበት መድኃኒት ሲሆን አስፈጻሚ አካሉ የናርኮቲክ ወይም የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ብሎ የሚሰይሙትንም ይጨምራል።

፱/ “ፕሪከርሰር ኬሚካል” ማለት ኢትዮጵያ በተቀበለችው የተባበሩት መንግሥታት የናርኮቲክ ወይም የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ህገ ወጥ ዝውውር የሚገታ ስምምነት መሠረት ቁጥጥር የሚደረግባቸው ኬሚካሎችን፣ ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገሮች ውህድ ሲሆን አስፈጻሚ አካሉ ፕሪከርሰር ኬሚካል ብሎ የሚሰይሙትንም ይጨምራል።

፲/ “የትምህርት ዝግጅት” ማለት በከፊልም ሆነ ሙሉ በሙሉ ከትምህርት ቅጠል የተዘጋጀ በማጨስ፣ በመሳሰለ፣ በማኘክ ወይም በማሸተት የሚወሰድ ማንኛውም ንጥረ ነገር ነው።

5/ “nutrition” means any food substance particularly enriched in protein, vitamin, mineral and any other similar contents that promote body health or protect health problems caused by malnutrition;

6/ “medicine” means any substance or mixture of substances used in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease in human and includes narcotic drugs, psychotropic substances and precursor chemicals, traditional medicines, complementary or alternative medicine; poisons, blood and blood products, vaccine, radio active pharmaceuticals, cosmetics and sanitary items and medical instruments;

7/ “Pharmacopoeia” means a legal enforceable document issued or accepted by the government containing the particulars of medical drug preparation, physical aspects of medicinal and non-medicinal substances, preoperational aspect, content, intensity and standards and criteria’s to be fulfilled related to such particulars;

8/ “narcotic drug or psychotropic substance” means any drug subject to control according to the Narcotic Drugs or Psychotropic Substance Convention of the United Nations ratified by Ethiopia, and includes a drug that is categorized as narcotic or psychotropic drug by the executive organ;

9/ “precursor chemical” means any chemical, substance or mixture of substances subject to control according to the Convention of the United Nations ratified by Ethiopia to prevent illegal circulation of narcotic or psychotropic drugs, and include a substance that is categorized as precursor chemical by the executive organ;

10/ “tobacco product” means product entirely or partly made of the leaf tobacco as raw material which is manufactured to be used for smoking, sucking, chewing or snuffing;

፲፩/ “መርዝ” ማለት በአነስተኛ መጠንም ሲወሰድ በሰው፣ በእንስሳት፣ በዕጽዋት ወይም በአካባቢ ደህንነት ላይ አደጋ የሚያስከትል ማንኛውም ንጥረ ነገር ነው።

፲፪/ “የሳኒተሪ ዝግጅት” ማለት የሰው ወይም የቤት ውስጥ ንጽህናን ለመጠበቂያ የሚያገለግል ማንኛውም ዝግጅት ሲሆን ፓዶችን፣ ታምፖችን፣ የጥርስ ንጽሕና መጠበቂያ ዝግጅቶችን፣ የላብ መምጠጫዎችን እና ዲተርጀንቶችን ይጨምራል።

፲፫/ “ፀረ-ተባይ” ማለት ለሰው፣ ለእንስሳት ወይም ለእጽዋት ጤና አጠባበቅ ሲባል ተባይን ለመከላከል፣ ለመቆጣጠር ወይም ለማጥፋት የሚያገለግል ማንኛውም ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገር ውህድ ነው።

፲፬/ “የሕክምና መሣሪያ” ማለት የሰውን በሽታ ለመመርመር ወይም ለማከም በውስጥ ወይም በውጭ አካል ላይ ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም መሣሪያ ወይም መገልገያ ሲሆን የተለያዩ የመመርመሪያ፣ የላቦራቶሪ፣ የቀዶ ህክምና፣ የጥርስ ሕክምና መሣሪያዎች እና የቁስል መስፊያ ክሮችን፣ ሲሪንጅችን፣ መርፌዎችን፣ ፋሻ፣ ጎዝ፣ ጥጥና መሰል ዝግጅቶችን፣ ሰው ሰራሽ ጥርሶችን፣ ኬሚካሎችን፣ የጨረራ ፊልሞችንና ሌሎች መሰል መሳሪያዎችና መገልገያዎችን ይጨምራል።

፲፭/ “ባህላዊ መድኃኒት” ማለት የእጽዋት፣ የእንስሳት ወይም የማዕድን ተዋጽኦ ሆኖ በነጠላም ሆነ በመቀላቀል ለሰውም ሆነ ለእንስሳት ሕክምና አገልግሎት የሚውል ዝግጅት ነው።

፲፮/ “ኮስሜቲክ” ማለት ሰውነትን ለማጽዳት፣ ለማስዋብ፣ ደምግባት ለመጨመር ወይም የአካልን ቅርጽና አሠራሩን ሳይቀይር ገጽታን ለመቀየር በገላ ላይ የሚደረግ ማንኛውም ዝግጅት ሲሆን የቆዳ ቅባቶችን፣ ሎሽኖችን፣ ሽቶዎችን፣ የከንፈር ቀለሞችን፣ የጥፍር ቀለምና ማስለቀቂያ፣ የዓይንና የፊት ማስዋቢያ፣ የጸጉር ማቅለሚያዎችን፣ የጠረን መቀየሪያ ዝግጅቶችን፣ ሜዲኬትድ ሳሙናዎችን እና ለእነዚህ ዝግጅቶች መሥሪያ የሚውሉ ንጥረ ነገሮችን ይጨምራል።

፲፯/ “የመድኃኒት ንግድ ሥራ” ማለት መድኃኒቶችን ለትርፍ አላማ ማምረት፣ እንደገና ማሸግ፣ ማስመጣት፣ መላክ፣ በጅምላ ማከፋፈል ወይም በችርቻሮ ማደል ሲሆን ጥራት መመርመርን፣ ሳይንሳዊ ቢሮ ማቋቋምና ምርምር ማካሄድን እና በንግድ ወኪልነት መሥራትን ይጨምራል።

11/ “poison” means any substance that may cause danger to human, animal, plant or environment even when taken in a small quantity;

12/ “sanitary item” means any preparation used in the maintenance of cleanliness of human, household, and includes pads, tampons, dentifrices, sweat-bands and detergents;

13/ “pesticide” means any substance or mixture of substances used to prevent, control or destroy pests to protect human, animal or plant health;

14/ “medical instrument” means any instrument or supply that may be used on the inner or outer part of the body for diagnosis or treatment of a disease in human, and includes various diagnostic, laboratory, surgery, dental medical instruments and suturing materials, syringes and needles;

15/ “traditional medicine” means any plant, animal or mineral product that can be used independently or in combination for the treatment of human or animal diseases;

16/ “cosmetic” means any preparation intended to be applied to the human body for cleansing, beautifying, promoting attractiveness or altering the appearance without affecting the body’s structure or functions. This includes products such as skin creams, lotions, perfumes, lipsticks, finger nail polishes, eye and facial makeup preparations, shampoos, permanent waves, hair colors, deodorant, medicated soaps and any ingredient intended for preparing these products;

17/ “medicine trade” means profit oriented production, repacking, import, export, wholesale or retail of medicines, and includes provision of quality control service, establishing and operating scientific offices and acting as a commission agent;

፲፰/ “የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት” ማለት ፈቃድ ባለው የሕክምና ባለሙያ ተጽፎ ለሕሙማን የሚሰጥ የመድኃኒት ዕደላ ትዕዛዝ ነው።

፲፱/ “የሕክምና ሙከራ” ማለት የአንድን መድኃኒት ወይም የሕክምና ዘዴ ፈቃድ ሽንትና ደህንነት ለማረጋገጥ በእንስሳት ወይም በሰዎች ላይ የሚደረግ ሙከራ ነው።

፳/ “ጨረራ አፍላቂ መድኃኒት” ማለት የሰውን ወይም የእንስሳትን በሽታ ለመመርመር፣ ለመከላከል ወይም ለማከም አገልግሎት የሚውል አንድ ወይም ከአንድ የበለጠ ሬድዮ ኒዩክላይድ ጨረራ አፍላቂ ንጥረ ነገር የያዘ መድኃኒት ነው።

፳፩/ “ማሸጊያ” ማለት ምግብን ወይም መድኃኒትን በውስጡ ለመሙላት ወይም ለመክተት ወይም ለመጠቅለል የሚያገለግል ማንኛውም መያዣ ሲሆን ከምግቡ ወይም ከመድኃኒቱ ጋር ቀጥታ ግንኙነት ያላቸውን መያዣዎችንና ለመጠቅለያ የሚያገለግሉ ሌሎች ዕቃዎችን ይጨምራል።

፳፪/ “ገላጭ ጽሁፍ” ማለት ስለ አንድ ምግብ ወይም መድኃኒት አስፈላጊውን መረጃ የሚገልጽ በማሸጊያው ላይ የሚታተም ወይም የሚለጠፍ ጽሁፍ ሲሆን በማሸጊያው ውስጥ በአባሪነት የሚከተተውን ጽሁፍ ይጨምራል።

፳፫/ “እንደገና ማሸግ” ማለት የምርት ሂደቱ ሙሉ በሙሉ ወይም በክፍል የተጠናቀቀ ምግብን ወይም መድኃኒትን በሌላ አምራች ድርጅት መልሶ የማሸግ ሥራ ነው።

፳፬/ “የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት” ማለት በወጣው የጤና ቁጥጥር ደረጃ መስፈርት መሰረት በምግብ፣ በመድኃኒት ወይም በጤና ወይም በጤና ነክ አገልግሎት ወይም የንግድ ሥራ ለሚሰማራ ሰው የሚሰጥ የሥራ ፈቃድ ነው።

፳፭/ “አስመስሎ ማቅረብ” ማለት የምግብ ወይም የመድኃኒት ማሸጊያ፣ መለያ፣ የንግድ ምልክት፣ የንግድ ስም ወይም ማንኛውንም ዓይነት ልዩ ምልክት በመጠቀም ምግቡ ወይም መድኃኒቱ በእውነተኛው አምራች እንደተመረተ በማስመሰል ወይም የምግብነት ወይም የመድኃኒትነት ይዘትና ባህርይ ለውጦ በማቅረብ በሰው ጤና ላይ ጉዳት ማስከተል ነው።

18/ “prescription” means any order for medicines written by a duly licensed medical practitioner issued to a patient in order to collect medicine from dispensing unit;

19/ “clinical trial” means testing medicines or medical procedure on human or animal subjects to prove its efficacy and safety;

20/ “radio active pharmaceutical” means a medicine which has one or more radionuclide substance used to examine, prevent or diagnose human or animal disease;

21/ “packing material” means any article that may be used for filling, inserting or wrapping or packing food or medicine, and includes immediate container and other materials for wrapping the product;

22/ “label” means any material which is printed or affixed to a packing material which provides the necessary information about a food or medicine, and includes an insert;

23/ “repacking” means packing of any processed or semi-processed food or medicine by a different manufacturing company in any other way;

24/ “certificate of competence” means a work license issued for a person to carry out food, medicine, health or health related services or trade in accordance with standards set;

25/ “counterfeiting” means using in any way, the packing material, identification or trademark, trade name or any special mark thereon of an authentic product of a manufacturer and presenting such falsely labeled and packed food or medicine as if it is manufactured by the genuine manufacturer or altering content and properties of food or medicine that cause health hazards to human;

፳፮/ "ተቆጣጣሪ" ማለት በዚህ አዋጅ መሠረት የቁጥጥር ተግባራትን ለማከናወን በአስፈጻሚ አካል ሥልጣን የተሰጠው ማንኛውም ባለሙያ ነው።

፳፯/ "የተጠረጠረ ሰው" ማለት አግባብ ባለው አካል ተገምግሞ ለተላላፊ በሽታ እንደተጋለጠ የሚቆጠርና ያለበትን በሽታ ማስተላለፍ የሚችል ሰው ነው።

፳፰/ "ቆሻሻ" ማለት ከኢንዱስትሪዎች፣ ከእርሻ ቦታዎች፣ ከትምህርት ቤቶች፣ ከመኖሪያ ቤቶች፣ ከንግድ ስፍራዎች፣ ከጤናና ምርምር ተቋማት፣ ከመጻጻጃ ቤት ወይም ከሌሎች መሰል ተቋሞች የሚወጣና በሰው ወይም በእንስሳት ጤና ላይ ጉዳት ሊያደርስ የሚችል ፈሳሽ፣ ደረቅ ቆሻሻ ወይም ሌላ ቆሻሻ ነው።

፳፱/ "የአካባቢ ጤና አጠባበቅ ጉድለት" ማለት ሰው በሚኖርበት አካባቢ የሚገኝ በአካላዊ እድገት፣ በጤና ወይም በአኗኗር ዘይቤ ላይ ተጽዕኖ ሊያስከትል የሚችል ማንኛውም ሁኔታ ነው።

፴/ "የጤና ባለሙያ" ማለት የሰውን ጤና ለመጠበቅ ወይም አገልግሎት ለመስጠት አግባብ ባለው አካል እንደ ጤና ባለሙያ የተመዘገበ ሰው ነው።

፴፩/ "የሕክምና ባለሙያ" ማለት ሕመምተኛውን በመመርመር የበሽታውን ዓይነት የሚለይና በመድኃኒት ወይም አካልን በመቅደድ የሚያክም የሰው ሕክም ወይም እነዚህን ተግባራት እንዲያከናውን በአስፈጻሚው አካል የተፈቀደለት የጤና ባለሙያ ነው።

፴፪/ "የመድኃኒት ባለሙያ" ማለት አግባብ ባለው አካል የሙያ ሥራ ፈቃድ የተሰጠው ፋርማሲስት፣ ድራጊስት ወይም ፋርማሲ ቴክኒሻን ነው።

፴፫/ "ባህላዊ ሕክምና" ማለት አገር በቀል የሆነና በልምድ የካብተ እንዲሁም በህብረተሰቡ ተቀባይነት ያገኘ ዕውቀት ሆኖ የዕጽዋትን ወይም የእንስሳትን ተዋጽኦ የማዕድናት ወይም የእጅ ጥበብ በመጠቀም የሚሰጥ የሕክምና አገልግሎት ነው።

26/ "inspector" means any professional authorized by the executive organ to perform inspection activities pursuant to this Proclamation;

27/ "suspected person" means a person who is judged by appropriate body as having been exposed to infection by a disease and is capable of communicating it;

28/ "waste" means liquid, solid or other waste generated from industries, agricultural institutions, schools, residential or commercial areas, health and research institutions, toilets or other similar institutions which can affect the health of human beings or animals;

29/ "poor environmental sanitation" means all factors in human physical environment which may cause a deleterious effect on the physical development, health and survival of human beings;

30/ "health professional" means a physician who is licensed by the executive organ to examine and diagnose human diseases and treat them by drug or surgical operations or any other health professional who is authorized to perform such activities;

31/ "medical practitioner" means a physician who is licensed by the executive organ to examine and diagnose human diseases and treat them by drug or surgical operations or any other health professional who is authorized to perform such activities;

32/ "medicinal professional" means a pharmacist, druggist, or pharmacy technician who is licensed by the appropriate organ;

33/ "traditional medication" means a medical service using plant, animal or mineral product or physical means out of indigenous and customary knowledge which is accepted by the society;

፴፬/ “የባህላዊ ሕክምና አዋቂ” ማለት ባህላዊ ሕክምና ለመስጠት አግባብ ባለው አካል የሥራ ፈቃድ የተሰጠው ሰው ነው፤

34/ traditional practitioner” means a person who is licensed by the appropriate body to provide traditional medication;

፴፭/ “ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ ሕክምና” ማለት ሀገር በቀል የባህላዊ ሕክምና ያልሆኑ ነና ከዘመናዊ የጤና ስርዓት ጋር ያልተጣመረ ሕክምና ሲሆን በተደጋጋፊነት ወይም በአማራጭነት እንዲሰጥ የተፈቀደ አገልግሎት ነው፤

35/ “complementary or alternative medicine” means a medication which is not indigenous traditional medication and associated with modern medicine and authorized to be rendered as complementary or alternative medicine;

፴፮/ “የተደጋጋፊ ወይም የአማራጭ ሕክምና ባለሙያ” ማለት ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ ሕክምና ለመስጠት በአስፈጻሚ አካሉ የሥራ ፈቃድ የተሰጠው ባለሙያ ነው፤

36/ “complementary or alternative practitioner” means a person who is licensed by the executive organ to provide complementary or alternative medicine;

፴፯/ “የሙያ ሥራ ፈቃድ” ማለት የጤና አጠባበቅ አገልግሎት ወይም ሌሎች ተዛማጅ አገልግሎቶችን ለማባባስ እንዲችል ለጤና ባለሙያ የሚሰጥ የምስክር ወረቀት ነው፤

37/ “license” means a certificate issued for a health professional to provide medical or other health related services;

፴፰/ “የጤና ተቋም” ማለት የጤና ማበልጸግ፣ የበሽታ መከላከል፣ ማከምና መልሶ ማቋቋም ሥራዎችን ወይም የመድኃኒት ግንደ ሥራን ወይም አገልግሎት የሚያከናውን ማንኛውም የመንግሥት፣ የመንግሥታዊ ያልሆነ ወይም የግል ተቋም ነው፤

38/ “health institution” means any governmental, non-governmental or private institution that carry out promotive, preventive, curative and rehabilitative activities or medicine trade or services;

፴፱/ “ልዩ የጤና ተቋም” ማለት ማንኛውም ስፔሻላይዥድ ሆስፒታል፣ ስፔሻላይዥድ የጤና ማዕከል ወይም ሀኪሞችንና ከዚያ በላይ የሙያ ደረጃ ያላቸውን ባለሙያዎች የሚያሰለጥንና የጤና አገልግሎት የሚሰጥ ተቋም ነው፤

39/ “specialized health institution” means any specialized hospital, specialized center or institution that provides health service and training for physicians and professionals above that rank;

፵/ “ጤና ነክ ቁጥጥር የሚደረግበት ተቋም” ማለት ማንኛውም የግብርና ስራ መግለጫ ተቋም ሲሆን፣ ትምህርት ቤት፣ ማረሚያ ቤት፣ የአረጋውያን መንከባከቢያ ማዕከላት፣ የአሳዳጊ አልባ ህፃናት ማዕከላት፣ መዋዕለ ህፃናት፣ የገበያ ቦታዎች፣ የሥራ ቦታዎች፣ የመታሻ ማዕከላት፣ የመዝናኛ ማዕከላት፣ የጸጉር ቤቶችና የውበት ሳሎኖችን ይጨመራል፤

40/ “controllable health related institution” means any public place including schools, prisons, daycare centers, geriatric centers, orphanage centers, nurseries, market places, gyms, massage centers, recreation centers, barber and beauty salons;

፵፩/ “ሥራ ነክ ጤና አጠባበቅ” ማለት በሥራ አካባቢ የሚከሰቱ ወይም ከሥራ ጋር ግንኙነት ያላቸው ኬሚካላዊ፣ ሬዲዮላዊና ሌሎች ሕይወታዊ ጎጂ ንጥረ ነገሮች በመከላከልና በመቆጣጠር ሠራተኞች ለአደጋ እንዳይታገዙ በማድረግ ሳይንሳዊ፣ ቴክኖሎጂያዊና አስተዳደራዊ ዘዴዎችን በመጠቀም የሠራተኞችን ጤንነት ለመጠበቅ የሚያስችል ሳይንስ ነው፤

41/ “occupational health care” means a science devoted to the application of scientific, technological and managerial principles to protect and control worker’ health by preventing or reducing risks that may occur within working areas or relating to occupation due to chemical, physical or biological agents;

፵፪/ “ባዮኢኩቫለንስ ማእከል” ማለት ሁለት ዓይነት የመድኃኒት ዝግጅቶች በፍቱንነታቸውና ደህንነታቸው የሚመሳሰሉ መሆናቸው በጥናት የሚረጋገጥበት ማእከል ነው።

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

፵፫/ “አስፈጻሚ አካል” ማለት በፌዴራል ደረጃ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ተግባራትን ለማከናወን በሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ የሚቋቋም አካል ነው።

43/ “executive organ” means a body to be established by regulations of the Council of Ministers to implement food, medicine and healthcare administration and control activities at the federal level;

፵፬/ “አግባብ ያለው አካል” ማለት እንደአግባቡ አስፈጻሚ አካል ወይም የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ነክ ቁጥጥር የሚደረግበት ተቋም ተግባራትን በክልል ደረጃ የማከናወን ሥልጣን የተሰጠው የክልል መንግሥት አካል ወይም በህግ ሥልጣን የተሰጠው ሌላ አካል ነው።

44/ “appropriate organ” means , as the case may be, the executive organ or a state government organ authorized to implement food, medicine and controllable health related institution administration and control activities at a state level or other organ authorized by law;

፵፭/ “ሚኒስቴር” ወይም “ሚኒስትር” ማለት እንደቅደም ተከተሉ የጤና ጥበቃ ሚኒስቴር ወይም ሚኒስትር ነው።

45/ “Ministry” or “Minister” means the Ministry or Minister of Health, respectively;

፵፮/ “ክልል” ማለት በኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ህገ መንግሥት አንቀጽ ፵፯ የተመለከተው ማንኛውም ክልል ሲሆን የአዲስ አበባ እና የድሬዳዋ ከተሞች አስተዳደሮችን ይጨምራል።

46/ “state” means any state referred to under Article 47 of the Constitution of the Federal Democratic Republic of Ethiopia and includes Addis Ababa and Dire Dawa city administrations;

፵፯/ “ሰው” ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው።

47/ “person” means any physical or juridical person;

፵፰/ ማንኛውም በወንድ ፆታ የተገለጸው አነጋገር ሴትንም ይጨምራል።

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

**፫. የተፈጻሚነት ወሰን**

**3. Scope**

፩/ ይህ አዋጅ በምግብ፣ በመድኃኒት፣ በአካባቢ ጤና አጠባበቅ፣ በጤና ባለሙያዎች እና በጤናና ጤና ነክ ቁጥጥር የሚደረግበት ተቋማት ላይ በመላው አገሪቱ በሚካሄዱ የቁጥጥር ተግባሮች ላይ ተፈጻሚ ይሆናል።

1/ This Proclamation shall be applicable to regulatory activities in respect of food, medicine, environmental health, health professionals, health and controllable health related institutions in the country.

፪/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ ቁጥር /፩/ አጠቃላይ አነጋገር እንደተጠበቀ ሆኖ በፌዴራል ደረጃ የዚህ አዋጅ ተፈጻሚነት የሚከተሉትን በሚመለከት ይሆናል፡-

2/ Without prejudice to sub-article (1) of this Article, the application of this Proclamation at the federal level shall be in respect of:



- |   |  |
|---|--|
| ሀ/ በአገር አቀፍ ደረጃ የምግብ፣ የመድ-<br>ኃኒት፣ የአካባቢ ጤና አጠባበቅ፣<br>የጤና ባለሙያዎች፣ የጤናና ጤና<br>ነክ ቁጥጥር የሚደረግበት<br>ተቋማት ደረጃ ማውጣትን፤   | a) setting standards in relation to food,<br>medicine, environmental health, health<br>professionals, health and controllable<br>health related institutions;  |
| ለ/ ለክልል ተሻጋሪ የምግብና የመድ-<br>ኃኒት ማምረት፣ ምግብና መድኃኒት<br>ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት፣ ወደ<br>ውጭ ለመላክ፣ ለማከፋፈል፣ ለማስ-<br>ተዋወቅና ለማከማቸት እና የጥራት<br>ቁጥጥር ላብራቶሪዎች ፈቃድ መስ-<br>ጠትንና መቆጣጠርን፤ | b) licensing and regulating trans-regional<br>food and medicine production, import,<br>export, distribution, promotion and<br>storage of food and medicine and quality<br>control laboratory;  |
| ሐ/ በበቂ መጠን የማይገኙ የጤና ባለ-<br>ሙያዎችን መመዝገብና የሙያ<br>ፈቃድ መስጠትን፤  | c) registering and licensing insufficiently<br>available health professionals;   |
| መ/ ከውጭ ሀገር አገልግሎት ለመስጠት<br>የሚመጡ የጤና ባለሙያዎችን<br>መመዝገብንና የሙያ ፈቃድ<br>መስጠትን፤  | d) registering and licensing health<br>professionals coming from abroad to<br>deliver health service;  |
| ሠ/ ለልዩ የጤና ተቋማት ፈቃድ<br>መስጠትንና መቆጣጠርን፤   | e) licensing and regulating specialized<br>health institutions;  |
| ረ/ ከአንድ ክልል በላይ የሚነኩ የአ-<br>ካባቢ ጤና አገልግሎቶችን መከ-<br>ታተልንና መቆጣጠርን፤  | f) monitoring and regulating trans-regional<br>environmental health services;  |
| ሰ/ በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ<br>የሚካሄድ የኳራንቲን ቁጥጥር<br>ከሚመለከታቸው አካላት ጋር<br>ማካሄድን፤ እና   | g) undertaking quarantine service with<br>concerned bodies at entry and exit ports;<br>and   |
| ሸ/ ሌሎች ክልል ተሻጋሪ የምግብ፣<br>የመድኃኒት፣ ጤናና ጤና ነክ<br>ቁጥጥር የሚደረግበት አገልግሎቶች<br>ንና ተቋማትን የሚመለከቱ የቁጥጥር<br>ሥራዎችን።   | h) other regulatory activities with respect to<br>trans-regional food, medicine, health and<br>controllable health related services and<br>institutions.   |
| ፫/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /፪/ አጠቃላይ<br>አነጋገር እንደተጠበቀ ሆኖ በዚህ አዋጅ<br>አንቀጽ ፱ ለአስፈጻሚ አካሉ ከተሰጡት<br>ሥልጣንና ተግባራት ውጪ ያሉት የቁጥጥር<br>ተግባራት በክልል መንግሥታት ተቆጣጣሪ<br>አካላት የሚፈጸሙ ይሆናሉ።  | 3/ Without prejudice to the generality of sub-<br>article (2) of the Article, other regulatory<br>activities which are not given to the<br>executive organ under Article 4 of this<br>Proclamation shall be carried out by states<br>government regulatory bodies. |

**ክፍል ሁለት**  
**ስለ አስፈጻሚ አካልና ተቆጣጣሪዎች**

**፬. የአስፈጻሚ አካሉ ሥልጣንና ተግባር**

አስፈጻሚ አካሉ የሚከተሉት ሥልጣንና ተግባሮች ይኖሩታል፡-

- ፩/ የምግቦችን ደህንነትና ጥራት፣ የመድኃኒቶችን ደህንነት፣ ፈጣሪነት፣ ጥራትና አግባባዊ አጠቃቀም የሕክምና ባለሙያዎችን ብቃትና አሠራር፣ የሀይ-ጅንና የአካባቢ ጤናን እና የጤናና ጤና ነክ ቁጥጥር የሚደረግበት ተቋማትን የቁጥጥር ደረጃዎች አዘጋጅቶ አግባብ ላለው አካል ያቀርባል፣ ሲጸድቁም በተግባር ላይ መዋላቸውንና መከበራቸውን ያረጋግጣል፤
- ፪/ ለልዩ የጤና ተቋማት፣ ለምግብ ወይም ለመድኃኒት አምራች ድርጅቶች፣ ለጥራት መቆጣጠሪያ ላቦራቶሪዎች፣ ለባዮኤክቫለንስ ማእከላት፣ ለአስመጨዎች፣ ለላኪዎች፣ ለአክሚትና ለአከፋፋይ ድርጅቶች እና ለክልል ተሻጋሪ የጤና አገልግሎት ተቋማት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይሰጣል፣ ያድሳል፣ ያግዳል፣ ያሰርዛል፤
- ፫/ የምግብ፣ የመድኃኒት፣ የጤና ባለሙያዎችና የጤና ተቋማት ጥራትና ብቃት የሚጠናከርበትንና የሚስፋፋበትን የፖሊሲ ሀሳብ ያመነጫል፣ ረቂቅ ሕጎችን ያዘጋጃል፣ ለመንግሥት ውሳኔም ያቀርባል፤
- ፬/ የምግብ፣ የመድኃኒት፣ የአካባቢ ጤና አጠባብቅ፣ የጤና ባለሙያዎች እና የጤናና ጤና ነክ ቁጥጥር የሚደረግበት ተቋማትን በሚመለከት የመረጃዎች ማዕከል ሆኖ ያገለግላል፤
- ፭/ በምግብ ወይም በመድኃኒት መመረዝ ወይም መበከል ምክንያት ለሚደርስ የሞት፣ የጤንነት መቃወክ መንስኤ የሆነውን ንጥረ ነገር ልዩ ልዩ ናሙናዎችን በመውሰድ ወይም በመቀበል መርምሮ ምንነታቸውን ያረጋግጣል፣ አስፈላጊውን እርምጃ ይወስዳል፤
- ፮/ ለሥራው አስፈላጊ የሆኑትን የጥራት ምርመራ ላቦራቶሪዎችን ያደረጃል፤
- ፯/ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ ወይም ወደ ውጭ ሀገር የሚላኩ ምግቦች፣ መድኃኒቶች፣ ጥሬ ዕቃዎች፣ የማሽጊያ ቁሳቁሶችና የአስከሬን ቁጥጥር ያካሂዳል፣ የመግቢያና የመውጫ ፍቃዶች ይሰጣል፤

**PART TWO**

**THE EXECUTIVE ORGAN AND INSPECTORS**

**4. Power and Duties of the Executive Organ**

The executive organ shall have the powers and duties to:

- 1/ prepare and submit to appropriate organ health regulatory standards for safety and quality of food, safety, efficacy, quality and proper use of medicines, competence and practice of health professionals, hygiene and environmental health, competence of health and controllable health related institutions; and upon approval ensure the implementation and observance of the same;
- 2/ issue, renew, suspend and revoke certificate of competence for specialized health institutions, food and medicine processing plants, quality control laboratories, bioequivalence centers, importers, exporters, storages and distributors and trans-regional health service institutions;
- 3/ initiate policies and legislation to strengthen the quality of food and medicines and the competence of health professionals and health institutions; and submit the same for government approval;
- 4/ serve as medicine, food, health professionals and health and controllable health related institutions information center;
- 5/ identify ingredients that caused death or ill health due to medicine residue or adulteration of medicine and food and take appropriate measures by conducting investigation of sample ingredients;
- 6/ organize quality control laboratories as needed to carry out its duty;
- 7/ issue import and export permits for food, medicine, raw materials and packaging materials and undertake dead bodies control and give entry or exit permit;

- ፳/ የሀገሪቱን የመድኃኒት መዘርዘር ያዘጋጃል፣ በመዘርዘሩ የተካተቱትን መድኃኒቶች በደረጃ ይመድባል፣ መዘርዘሩን እንደአስፈላጊነቱ ይከፈላል፤
- ፱/ የምዝገባ መስፈርቶችን መሠረት በማድረግ መድኃኒቶችን ይገመግማል፣ ይመዘግባል፣ ምዝገባውን ያድሳል፣ ያግዳል፣ ይሰርዛል፤
- ፲/ የምግቦችን ደህንነት፣ ጥራት እና የመድኃኒቶችን ደህንነታቸው፣ ፈጠራዎቻቸውና ጥራታቸውን ገበያ ላይ ከዋሉ በኋላ ለማረጋገጥ የድህረ ገበያ ቅኝት በማካሄድ ተገቢውን የቁጥጥር ሥራ ያካሂዳል አስፈላጊውን አርምጃም ይወስዳል፤
- ፲፩/ የሕክምና ሙከራ ጥያቄዎችን እየመረመረ ይፈቅዳል፣ ሂደቱ በመልካም የሕክምና ስርዓት መሠረት መፈፀሙን ይከታተላል፣ ውጤቱንም ይገመግማል፣ ለሀገሪቱ በሚጠቅም ሁኔታ ጥቅም ላይ እንዲውሉ ይፈቅዳል፣ አስፈላጊ ሲሆንም የሕክምና ሙከራውን ያግዳል ወይም ያስቆማል፤
- ፲፪/ የናርኮቲክ መድኃኒቶች፣ ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮች እና ፕሪክሮሲር ኬሚካሎች ማምረትን፣ ማስመጣትን፣ መላክን፣ ማከፋፈልን፣ ለህመማን ማዘዝን፣ ማደልን፣ አጠቃቀምን፣ መመዝገብንና ሪፖርት ማድረግን ይቆጣጠራል፣ አለአግባብ መጠቀምን ይከላከላል፣ ለዓለም አቀፍ ናርኮቲክ ቁጥጥር ቦርድ ሪፖርት ያቀርባል፤
- ፲፫/ ትምህርት ማስመጣትን፣ ስርጭትን፣ ሽያጭን፣ አጠቃቀምን፣ አስተሳሰብንና አወጋገድን ይቆጣጠራል፤
- ፲፬/ ወደ አገር በሚገቡ አውሮፕላኖች ላይ ከጤና አጠባበቅና ተላላፊ በሽታዎች ቁጥጥር ጋር ተያያዥነት ያለው ኢንሰፔክሽን ያካሂዳል፣ እንዲሁም ከአገር በሚወጡ አውሮፕላኖች ላይ ርጭት ያካሂዳል ሰርተፊኬትም ይሰጣል፤
- ፲፭/ በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ ወደ አገር ውስጥ በሚገቡ ወይም በሚወጡ አለም አቀፍ መንገዶች ላይ ተላላፊ በሽታዎችን በተመለከተ ቁጥጥር ያካሂዳል፣ እንደ አስፈላጊነቱም ወደ አገር ውስጥ አንዳይገቡ፣ ከአገር እንዳይወጡ ወይም እንዲገለሉ ያደርጋል፤ ከአንድ ክልል በላይ የሆነ የወረርሽኝ በሽታ ሲከሰት አስፈላጊ የመከላከልና የመቆጣጠር ሥራ መካሄዱን ያረጋግጣል፤

- 8/ prepare pharmacopoeia for the country, structure the medicines included in the pharmacopoeia into different categories, revise the pharmacopoeia whenever necessary;
- 9/ evaluate and register medicines on the basis of registration requirements, and renew, suspend and revoke such registrations;
- 10/ undertake and coordinate post marketing surveillance in order to ensure the safety and quality of food and safety, efficacy and quality of medicines that are put into use and take appropriate measures;
- 11/ authorize conducting clinical trial, monitor the process as to its conduct in accordance with good medical procedure, evaluate the results and authorize the use of the result in such a way that it benefits the public; suspend or stop the clinical trial where necessary;
- 12/ monitor and control manufacture, import, export, distribution, prescribing, dispensing, use, recording and reporting of narcotic drugs, psychotropic substance and precursor chemicals, prevent their abuse and report the same to the International Narcotic Control Board;
- 13/ regulate the content, manufacture, import, export, distribution, sales, use, packaging and labeling, advertisement and promotion, and disposal of tobacco products;
- 14/ undertake inspection on planes entering the country to ensure the protection of health and control of communicable diseases and undertake fumigation and give certificate for planes departing the country;
- 15/ undertake control of communicable diseases at entry and exit port on international travelers and, where necessary, prohibit them from entry or exit or subject them to be quarantined; ensure that necessary preventive and control measures are taken in the case of outbreak of trans-regional communicable diseases;

፲፮/ በበቂ መጠን የማይገኙ የጤና ባለሙያዎች፣ ለአማራጭና ተደጋጋፊ ህክምና ባለሙያዎች እና በግልም ሆነ በቡድን ከውጭ የህክምና አገልግሎት ለመስጠት ለሚመጡ የጤና ባለሙያዎች የሙያ ፈቃድ ይሰጣል፣ ያድሳል፣ ያግዳል፣ ይሰርዛል፤

፲፯/ የአገልግሎት ጊዜያቸው ያበቃ ምግቦች፣ መድኃኒቶችና ጥሬ ዕቃዎቻቸው በአግባቡ መወገዳቸውን ያረጋግጣል፤

፲፰/ ከተለያዩ ተቋማት የሚወጡ ክልል ተሻ-ጋሪ የደረቅና ፍሳሽ ቆሻሻ አያያዝና አወጋገድ በሕዝብ ጤና ላይ ጉዳት የማያስከትል መሆኑን ያረጋግጣል፣ ይቆጣጠራል፤

፲፱/ ሕገወጥ ምግቦችን፣ መድኃኒቶችን የጤና አገልግሎቶችን ይቆጣጠራል፣ አስፈላጊ እርምጃዎችንም ይወስዳል፤

፳/ ከአንድ ክልል በላይ ለህብረተሰቡ ለመጠጥ የሚቀርብ ውኃ የጥራት ደረጃውን የጠበቀ መሆኑን ያረጋግጣል፤

፳፩/ በፌዴራል መንግሥት ስር ያሉ ጤና ነክ ቁጥጥር የሚደረግበት ተቋማት ተገቢውን የሐይጅንና አካባቢ ጤና አገልግሎት መስፈርት ማሟላታቸውን ያረጋግጣል፤

፳፪/ በፌዴራልና በክልል ያለው የቁጥጥር ሥራ ተመጋጋቢና ተደጋጋፊ እንዲሆን ለማድረግ ለክልል የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ስራ አስፈላጊውን ድጋፍ ይሰጣል።

**፮. ስለተቆጣጣሪዎች**

፩/ አስፈጻሚው አካል የዚህን አዋጅ ድንጋጌዎችና በምግብ፣ በመድኃኒትና በጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ላይ የወጡ ሌሎች ህጎችንና መመሪያዎችን ለማስፈጸም ተቆጣጣሪዎችን ይመድባል።

፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /፩/ መሠረት የተመደበ ተቆጣጣሪ የሚከተሉት ሥልጣንና ተግባራት ይኖሩታል፡-

ሀ/ የምግብና የመድኃኒት አስመጪ፣ ላኪ፣ አምራች፣ አከፋፋይና አጓጓዥ ድርጅቶችንና የጤናና ጤና ነክ ቁጥጥር የሚደረግበት ተቋማትን በማናቸውም ክፍት በሆኑበት ሰዓት በመግባት የመቆጣጠር፤

16/ issue, renew, suspend and revoke license to unsufficiently available health professionals, complementary and alternative medicine practitioners and health professionals coming privately or in group from abroad to deliver health service;

17/ ensure proper disposal of expired medicine and foods and their raw materials;

18/ ensure that handling and disposal of trans-regional solid and liquid wastes from different institutions are not harmful to public health;

19/ control illegal food, medicine and health services and take appropriate measures;

20/ ensure that the quality of trans-regional water supply for the public is up to the standard;

21/ ensure the availability of necessary hygienic requirements in controllible health related institutions under the federal government;

22/ provide the necessary support to state regulatory bodies on food, medicine and healthcare with a view to harmonizing federal and regional regulatory system.

**5. Inspectors**

1/ The executive organ shall appoint inspectors to implement the provisions of this Proclamation and other laws and directives related with food, medicine and healthcare administration and control.

2/ An inspector appointed in accordance with sub-article (1) of this Article shall have the powers and duties to:

a) enter and inspect, during working hours, the establishments of food and medicine importers, exporters, producers, distributors and transporters and health and controllible health related institutions;

- ለ/ በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ምግቦችን፣ መድኃኒቶችን፣ የመንገደኞች ክትባት ሰርተፊኬቶችን፣ አስክራዮችን፣ አውሮፕላኖችንና በሌሎች ጤና ነክ ጉዳዮች ላይ የቁጥጥር ሥራዎችን የማከናወን፤
- ሐ/ ጤናን አደጋ ላይ ሊጥል የሚችል ሁኔታ ተፈጥሯል የሚያሰኝ በቂ ምክንያት ሲኖረው ወደ ማንኛውም ግቢ ወይም ሕንፃ በመግባት ፍተሻ የማካሄድ፤
- መ/ ምርመራ ለማድረግ ወይም መረጃ ለማሰባሰብ አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ የምግቦችንና መድኃኒቶችን ናሙናዎችን የመውሰድ፣ ልኮችን የመውሰድ፣ ፎቶግራፎችን የማንሳትና መረጃዎችን ፎቶኮፒ የማድረግ፤
- ሠ/ የተከለሱ፣ የተበላሹ፣ የተጭበረበሩ፣ የተበከሉ ወይም በማናቸውም ሊላ ምክንያት በተጠቃሚው ላይ ጉዳት ያደርሳሉ ተብለው በተጠረጠሩ ምግቦችና መድኃኒቶች ላይ የላቦራቶሪ ምርመራ እንዲካሄድ የማድረግና ውጤቱ እስከሚታወቅ ድረስም በአገልግሎት ላይ እንዳይውሉ ታሽገው እንዲቆዩ የማድረግ፤
- ረ/ ፍተሻ በሚካሄድበት ግቢ ወይም ሕንፃ ውስጥ የሚያገኝ ማንኛውም ዕቃ ወይም ማቴሪያል በጤና ላይ ጉዳት ሊያስከትል የሚችል ነው የሚያሰኝ በቂ ምክንያት ሲኖረው የፍተሻው ውጤት እስከሚታወቅ ዕቃው ወይም ማቴሪያሉ ተለይቶ እንዲቀመጥ የማዘገ፤
- ሰ/ ምግቦችና መድኃኒቶች የአገልግሎት ዘመናቸው ሲያበቃ ወይም በዚህ አዋጅ መሠረት ጥቅም ላይ እንዳይውሉ ሲወሰን በተገቢው መንገድ እንዲወገዱ መደረጋቸውን የመቆጣጠር።

**ክፍል ሦስት**  
**የምግብ ደህንነትና ጥራት አስተዳደርና ቁጥጥር**

**፮. ስለምዝገባና ፈቃድ**

፩/ ማንኛውም ምግብ አግባብ ባለው አካል ሳይፈቀድ መመረት፣ ወደ ሀገር ውስጥ መግባት፣ መላክ፣ መዘጋጀት፣ መከማቸት፣ መከፋፈል፣ መጓጓዣ ወይም ለሽያጭ ወይም ለህብረተሰቡ ሊቀርብ አይችልም።

- b) inspect foods, medicines, vaccination certificates, deed bodies, air crafts and other health related activities at ports of entry and exist;
- c) enter and inspect any premises or building which he has sufficient reason to believe that there exists a situation endangering public health;
- d) where it is necessary for conducting investigation or gathering evidence, take samples, measurements and photographs of foods and medicines and retain a photocopy of records;
- e) subject to quality control food and medicines that are adulterated, spoiled, counterfeit, contaminated or those suspected to be dangerous to the public and to order the quarantine of such items until the laboratory results are known;
- f) where he has sufficient reason to believe that any article or material found in any premise or building which is under investigation is likely to cause damage to health, order that it shall be kept separately until the investigation results are known;
- g) inspect the proper disposal of foods and medicines when they expire or when they are deemed to be unfit for use in accordance with this Proclamation.

**PART THREE**  
**FOOD SAFETY AND QUALITY**  
**ADMINISTRATION AND CONTROL**

**6. Registration and License**

1/ Any food may not be manufactured, imported, exported, stored, distributed, transported or made available for sale or use to the public without permit of the appropriate organ.

፪/ ማንኛውም የምግብ ማምረቻ ድርጅት ከአስፈጻሚ አካሉ ፈቃድ ሳያገኝና ሳያስመዘግብ በምግብ ማምረቻ ተቋሙ የምርት አይነትና ሂደት ላይ ለውጥ ማድረግ አይችልም።

**፯. የምግብ ደህንነትና ጥራት አጠባበቅ**

፩/ ማንኛውም ምግብ ወይም የምግብ ጥሬ እቃ፣ ጭማሪ ወይም ማሽኒያ ዓለም አቀፍ እና አገር አቀፍ የጥራት ደረጃዎችን የሚያሟላ መሆኑ ካልተረጋገጠ በስተቀር ለአገልግሎት ሊውል አይችልም።

፪/ ማንኛውም ምግብ አግባብ ያለው አካል ያወጣውን ወይም የተቀበለውን መሥራ-ርት ተከትሎ ጤናማ አጠባበቅ ሊደረ-ግለት ይገባል።

፫/ ማንኛውም ሰው የምግብ ጥራትን ለማረጋገጥ የሚያቋቁመው ላቦራቶሪ ከአስፈጻሚ አካሉ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሳያገኝ አገልግሎት ሊሰጥ አይችልም።

፬/ ማንኛውም ሰው አግባብ ባለው አካል የተሰጠ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ሳይኖረው የምግብ አገልግሎት ተቋም ሊያካሂድ አይችልም።

፭/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /፬/ መሠ-ረት የተሰጠ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በየዓመቱ መታደስ አለበት።

፮/ ማንኛውም ምግብን በማምረት፣ በማዘጋጀት፣ በማከማቸት፣ ማከፋፈልና ማጓጓዝ ሥራ ላይ የተሰማራ ተቋም በተላላፊ በሽታ የተያዙ ከምርቱ ጋር ግንኙነት ያላቸው ሠራተኞች ቀጠሮ ማሰራት የተከለከለ ነው።

**፰. ስለምግብ ማሽኒያዎችና ገላጭ ጽሑፍ**

፩/ ማንኛውም የታሸገ ምግብ አምራች፣ አስ-መጪ፣ አከፋፋይ ወይም ቸርቻሪ ምግብ በአግባቡ ካልታሸገና ገላጭ ጽሑፍ ካልተደ-ረገበት በስተቀር ለገበያ ሊያቀርበው ወይም በማናቸውም አኳኋን ሊያሰራጨው አይችልም።

፪/ የማንኛውም የታሸገ ምግብ ገላጭ ጽሑፍ በአማርኛ ወይም በእንግሊዝኛ ቋንቋ የተጻፈ ሊሆን ይገባል።

2/ Any food production institution shall not change the type and production process of the food without obtaining a permit from. And having it registered with, the executive organ.

**7. Food Safety and Quality Control**

1/ No food or its raw material, additive or packaging material shall be put into use unless it complies with the international and national safety and quality standards.

2/ Any food shall be preserved in accordance with the standards set or adopted by the appropriate organ.

3/ Any person may not operate a laboratory established for food quality control unless it is receives certificate of competence from the executive organ.

4/ Any person may not operate a food catering service without obtaining a certificate of competence from the appropriate organ.

5/ A certificate of competence issued in accordance with sub-article (4) of this Article shall be renewed every year.

6/ It is prohibited for any institution that engages in food production, processing, storing, distribution and transportation to hire an employee having contact with the product and who is infected with communicable disease.

**8. Packaging and Labeling**

1/ Any producer, importer, distributor or retailer of packed food shall not supply it to the market or distribute it otherwise unless it is duly packed and labeled.

2/ The label of any packed food shall be written either in Amharic or English language.

**፱. ንጥረ ምግብ**

- ፩/ ማንኛውም ሰው አግባብ ባለው አካል የወጣውን ደረጃ ካላሟላ በስተቀር በንጥረ ምግብ ምርት ስራ ላይ መሰማራት አይችልም።
- ፪/ ማንኛውም ሰው በአስፈጻሚ አካሉ ካልተፈቀደ በስተቀር የሚያመርታቸው የምግብ ምርቶች በንጥረ ምግብ የዳበሩ እንደሆኑ አድርጎ መግለጽ አይችልም።
- ፫/ ማንኛውንም በንጥረ ምግብ የዳበሩ የምግብ ምርት ማሸጊያ ላይ የንጥረ ምግብ ዓይነትና ይዘት፣ የአጠቃቀም መመሪያና የአገልግሎት ጊዜ ማብቅያ በቀላሉ በማይለቅና በግለጽ መገለጽ ይኖርበታል።
- ፬/ ማንኛውም ሰው በሚያመርተው ወይም በሚያከፋፍለው የምግብ ጨው ውስጥ ደረጃውን የጠበቀ አዮዲን ያለበት መሆኑን ማረጋገጥ አለበት።

**፲. ምግብን ወደ ሀገር ስለማስገባትና ወደ ውጭ ስለመላክ**

- ፩/ ማንኛውም ወደ ሀገር ውስጥ የሚገባ የምግብ ምርት በሚመለከተው የላኪው ሀገር የመንግሥት አካል የተረጋገጠ የጥራትና የጤናማነት ሰርተፊኬት አብሮት ማምጣት ይኖርበታል።
- ፪/ ወደ ውጭ ሀገር ለመላክ የጤናማነት ሰርተፊኬት ለሚያስፈልጋቸው ምግቦች አስፈጻሚ አካሉ የጤናማነት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት ይሰጣል።

**፲፩. ምግብን ማጭረር**

ምግብን በጨረራ የማከም ተግባር ሊካሄድ የሚችለው ይኸው ተግባር የሚጠይቀውን የደህንነትና የጤና አጠባበቅ ሥርዓት በአስተማማኝ ሁኔታ ማሟላቱ በአስፈጻሚ አካሉ ሲረጋገጥ ነው።

**፲፪. ስለመጠጥ ውኃ ጥራት አጠባበቅ**

- ፩/ አግባብ ባለው አካል ጥራቱ ካልተረጋገጠ በስተቀር የምንጭ፣ የጉድጓድ ወይም የቧንቧ ውኃ አገልግሎት ለህብረተሰቡ መስጠት የተከለከለ ነው።
- ፪/ ማንኛውም ሰው ከአስፈጻሚ አካሉ ፈቃድ ሳያገኝ የማዕድን ውኃም ሆነ የታሸገ ውኃ ወደ ሀገር ውስጥ በማስገባት ወይም በአገር ውስጥ በማምረት ለህብረተሰቡ ማቅረብ የተከለከለ ነው።

**9. Nutrition**

- 1/ No person may involve in the production of nutrition unless it fulfills the standards set by the appropriate organ.
- 2/ No person may disclose the nutritious content in the food it produces without obtaining approval from the executive organ.
- 3/ The type and content of nutrition, usage guide and shelf-life of nutritionally produced food shall be stated in an unfading and clearly mark on its package.
- 4/ Any person who produces or distributes salt for human consumption shall ensure that it meets the standard requirement of iodine content.

**10. Food Import and Export**

- 1/ Any imported food shall be accompanied by a certificate of quality and safety authenticated by the concerned government organ of the exporting country.
- 2/ The executive organ may issue safety certificate for export food that needs the same.

**11. Food Irradiation**

Radiation treatment of food shall be carried out upon ascertaining by the executive organ that it is designed to meet the requirements of safety and good hygienic practice of food processing.

**12. Water Quality Control**

- 1/ It is prohibited to supply water for public consumption from springs, wells or through pipes unless its quality is verified by the appropriate organ.
- 2/ It is prohibited to import or produce and distribute bottled mineral or plain water for public consumption unless its quality is verified by the executive organ.

**ክፍል አራት**

**ስለመድኃኒቶች አስተዳደርና ቁጥጥር**

**፲፫. ስለመድኃኒት ምዝገባ**

፩/ ማንኛውም መድኃኒት ደህንነቱ፣ ፈጣሪ ስነ-ምግባር ጥራቱ ተገምግሞ በአስፈጻሚ አካሉ ሳይመዘገብ በአገር ውስጥ ተመርቶም ሆነ ከውጭ ወደ አገር ውስጥ ገብቶ በጥቅም ላይ ሊውል አይችልም።

፪/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /፩/ ቢኖርም አስፈጻሚ አካሉ በአስገዳጅ ሁኔታዎች ምክንያት ያልተመዘገቡ መድኃኒቶች ወደ ሀገር ውስጥ እንዲገቡና በአገልግሎት ላይ እንዲውሉ ሊፈቅድ ይችላል።

፫/ የመድኃኒት ምዝገባ የምስክር ወረቀት መድኃኒቱ የምዝገባ መስፈርቶችን አሟልቶ አስከባሪ ድረስ በየአራት ዓመቱ ይታደሳል።

፬/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /፪/ የተመለከቱት አስገዳጅ ሁኔታዎች ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ደንብ የሚወሰን ይሆናል።

**፲፬. የመድኃኒት ጥራት ደረጃና አግባባዊ አጠቃቀም**

፩/ ማንኛውም መድኃኒት ወይም የመድኃኒቱ ጥራት ዕቃ ወይም ማሸጊያ አግባብ ያለው አካል ባወጣው ወይም በተቀበለው ፋርማሲሲያል የተካተቱ ወይም በእንዲህ ዓይነቱ ፋርማሲሲያል ውስጥ ያልተካተተ ሲሆን በአምራች ፋብሪካዎች የወጡና ዓለም አቀፍ ወይም አግባብ ባለው አካል ዕውቅና ያገኙ የጥራት ደረጃ መስፈርቶችን ማሟላት አለበት።

፪/ ማንኛውም መድኃኒት ጥቅም ላይ እንዲውል ሲፈቀድ የነበረውን የደንበኞች፣ የፈጠራ ስራ ወይም የጥራት ባህሪ አለመኖሩ ሲረጋገጥ ወይም የሚያስከትለው ጉዳት ከሚሰጠው ጥቅም አመዝኖ ሲገኝ መድኃኒቱ በጥቅም ላይ እንዳይውል ታግዶ ምዝገባው እንዲሰረዝ ይደረጋል።

**PART FOUR**

**ADMINISTRATION AND CONTROL OF MEDICINE**

**13. Registration of Medicines**

1/ No medicine shall be produced locally or imported and put in use unless it is duly registered by the executive organ after being tested for its safety, efficacy and quality.

2/ Notwithstanding the provisions of sub-article (1) of this Article, the executive organ may, in unforeseen circumstances, give permits for the importation and use of medicines not registered.

3/ The certificate of registration of a medicine shall be renewed every four years where the medicine continues to meet the requirements of registration.

4/ Unforeseen circumstances mentioned under sub-article (2) of this Article shall be determined by Regulations to be issued pursuant to this proclamation.

**14. Quality Standards and Appropriate Use of Medicine**

1/ Any medicine or raw material or packaging material of a medicine shall meet quality standards and requirements prescribed in the pharmacopoeia issued or adopted by the appropriate organ or, where it is not included in such pharmacopoeia, those standards and requirements prescribed by manufacturing companies and accorded with international or the appropriate organ's acceptance.

2/ Where any medicine lacks the expected use of safety, efficacy and quality for which its permit is granted, or its risk outweighs its benefit, its use shall be banned and its registration shall be revoked.



፫/ ማንኛውም መድኃኒት ጥቅም ላይ የሚውለው አስፈጻሚው አካል አግባባዊ የመድኃኒት አጠቃቀምን ለማረጋገጥ በሚያወጣው ደረጃዎችና የአሰራር መመሪያዎች መሠረት መሆን አለበት።

**፲፭. ስለሕክምና ሙከራ**

፩/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /፪/ የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ፣ የሕክምና ሙከራ በሰው ላይ ለማድረግ የሚቻለው በአስፈጻሚ አካሉ ሲፈቀድ ብቻ ነው።

፪/ በሰው ላይ የሚደረግ የሕክምና ሙከራ የሚከናወነው ሰውየው በራሱ ላይ ሙከራው እንዲካሄድበት በጽሁፍ ከተስማማ ነው።

፫/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /፩/ እና /፪/ ድንጋጌዎች ቢኖሩም በአጥቢና ነፍሰጡር እናቶች፣ ዕድሜያቸው ከ፲፰ ዓመት በታች በሆኑ ሰዎች፣ በህግ ታራሚዎች፣ በአዕምሮ ሕመምተኞች ላይ የሕክምና ሙከራ ማድረግ የተከለከለ ነው።

፬/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /፫/ የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ በአስፈላጊ ሁኔታዎች ምክንያት በአጥቢና ነፍሰጡር እናቶች፣ እድሜያቸው ከ፲፰ ዓመት በታች በሆኑ ሰዎች፣ በህግ ታራሚዎች፣ በአዕምሮ ሕመምተኞች እና በሙከራ አድራጊው ባለሙያ ወይም ድርጅት ሥር ባሉ ሰዎች ላይ የሕክምና ሙከራ ማድረግ የሚቻለው ይህን አዋጅ ለማስፈፀም በሚወጣ ደንብ መሠረት ከአስፈጻሚ አካል ልዩ ፈቃድ ሲገኝ ብቻ ነው።

፭/ የሕክምና ሙከራ እንዲካሄድ ፈቃድ የተሰጠው ሰው የደረሰበትን ውጤት ለአስፈጻሚ አካሉ የማስታወቅ ግዴታ አለበት።

፮/ የሕክምና ሙከራ አድራጊው ባከናወነው የሕክምና ሙከራ ጉዳት ለደረሰበት ሰው በደረሰበት የጉዳት መጠን ልክ ተገቢውን ካላ መክፈል አለበት።

**፲፮. ስለመድኃኒት ማሸጊያዎችና ገላጭ ጽሑፍ**

፩/ ማንኛውም የመድኃኒት አምራች፣ አሰ-መጪ፣ አከፋፋይ ወይም ቸርቻሪ ወይም የጤና ተቋም መድኃኒቱ በአግባቡ ካልታሸገና ገላጭ ጽሑፍ ካልደተረገበት በስተቀር ለገበያ ሊያቀርበው ወይም በማናቸውም አኳኝ ሊያሰራጨው አይችልም።

3/ Any medicine shall be available for use in accordance with the standard and working directives to be issued by the executive organ to ensure the appropriate use of medicine.

**15. Clinical Trial**

1/ A clinical trial shall, without prejudice to the provisions of sub-article (2) of this Article, be conducted on a human beings only when it is authorized by the executive organ.

2/ The clinical trial on a human being shall be conducted where the person gives consent in writing.

3/ Notwithstanding the provisions of sub-article (1) and (2) of this Article, a clinical trial may not be conducted on nursing and pregnant women, persons under the age of 18, prisoners and insane persons.

4/ Without prejudice to the provisions of sub-article (3) of this Article, a clinical trial may not be conducted on nursing and pregnant women, persons under the age of 18 , prisoners, insane persons and persons dependant on the professional or the institution conducting the clinical trial except where there is a necessary ground and a special permission from the executive organ in accordance with the regulation to be issued pursuant to this Proclamation.

5/ It shall be the duty of the person who is authorized to conduct the clinical trial to report to the executive organ the result of the clinical trial.

6/ A person who conducts the clinical trial shall pay compensation for the person subjected to the trial the actual damage the trial has caused to him.

**16. Packaging and Labeling**

1/ Any producer, importer, distributor, retailer or health institution of medicine shall not supply it to the market or distribute it otherwise unless it is duly packed and labeled.

፪/ የማንኛውም መድኃኒት ገላጭ ጽሑፍ በአማርኛ ወይም በእንግሊዝኛ ቋንቋ የተጻፈ ሊሆን ይገባል።

2/ The label of any medicine shall be written either in the Amharic or English language.

**፲፮. መርዞች ጨረራ አፍላቂ መድኃኒቶች እና ፀረ-ተባዮች**

**17. Poisons, Radio active Pharmaceuticals and Pesticides**

፩/ ማንኛውም ሰው አግባብ ካለው አካል የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ሳያገኝ መርዞችን ወይም ጨረራ አፍላቂ መድኃኒቶችን ማምረት፣ ማስመጣት፣ መላክ፣ ማከፋፈል ወይም መሸጥ አይችልም።

1/ No person may, without obtaining a certificate of competence from the appropriate organ, produce, import, export, distribute or sell poisons or radio active pharmaceuticals.

፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /፩/ መሠረት የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት የተሰጠው ማንኛውም ሰው ያመረታቸውን፣ ያስመጣቸውን፣ ያስመጣቸውን ያከፋፈላቸውን ወይም የሸጣቸውን መርዞች ወይም ጨረራ አፍላቂ መድኃኒቶች በተመለከተ ሪከርድ መያዝና አግባብ ላለው አካል ሪፖርት ማድረግ አለበት።

2/ Any person issued with a certificate of competence pursuant to sub-article (1) of this Article shall keep records and submit reports to the appropriate organ on manufactured, imported, distributed or sold poisons or radio active pharmaceuticals.

፫/ ፀረ-ተባዮች፣ መርዞችና ጨረራ አፍላቂ መድኃኒቶች የሚታሸጉት፣ የሚጓጓዙት፣ የሚከማቹትና የሚሰራጩት በሰዎች፣ በእንሰሳትና በአካባቢ ላይ ሊያደርሱ የሚችሉትን አደጋ መቀነስ በሚያስችል ሁኔታ መሆን አለበት።

3/ Packaging, transportation, storage and distribution of pesticides, poisons and radio active pharmaceuticals shall be in such a manner that minimizes danger to the life of human being, animals and the environment.

፬/ አስፈጻሚው አካል ፀረ-ተባዮችን ማምረት፣ ማጓጓዝ፣ ማከማቸት፣ አጠቃቀምና አውጋገድ አስመልክቶ በህብረተሰቡ ጤና ላይ ጉዳት በማያስከትል ሁኔታ መከናወናቸውን ለማረጋገጥ አግባብ ካለው አካል ጋር በጋራ ይሰራል።

4/ The executive organ shall jointly work with the appropriate organ to ensure that the production, transportation, storage, usage and disposal of pesticides do not cause any health hazard.

**ክፍል አምስት**

**PART FIVE**

**ስለናርኮቲክ መድኃኒቶች ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮችና ፕሪከርሰር ኬሚካሎች**

**NARCOTIC DRUGS, PSYCHOTROPIC SUBSTANCES AND PRECURSOR CHEMICALS**

**፲፰. ልዩ ፈቃድ ስለማስፈለግ**

**18. Requirement of Special Permit**

፩/ ማንኛውም ሰው ናርኮቲክ መድኃኒቶች፣ ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮች ወይም ፕሪከርሰር ኬሚካሎችን ለማስመጣት፣ ለመላክ፣ ለማምረት፣ ለማከፋፈል፣ ለማከማቸት ወይም ለመያዝ ከአስፈጻሚ አካል ልዩ ፈቃድ ማውጣት አለበት።

1/ Any person shall, to import, export, manufacture, distribute, store or possess narcotic drugs, psychotropic substances or precursor chemicals, be required to have a special permit issued by the executive organ.

፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /፩/ መሠረት ልዩ ፈቃድ የሚሰጠው መድኃኒት ማስመጣትን፣ መላክን፣ ማምረትን፣ ማከፋፈልን ወይም ማከማቸትን ወይም የጤና አገልግሎት መስጠትን በሚመለከት የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ላለው ሰው ብቻ ይሆናል።

2/ A special permit shall be issued pursuant to sub-article (1) of this Article only to a person who has obtained a certificate of competence with respect to the import, export, manufacturing, distribution or storage of medicine or the provision of health service.

፫/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /፩/ እና /፪/ ድንጋጌዎች መሠረት የናርኮቲክ መድኃኒቶች፣ የሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮችን ወይም ፕሪከርሰር ኬሚካሎችን ለማስመጣት ወይም ለመላክ የሚሰጥ ልዩ ፈቃድ የሚያገለግለው ከተሰጠበት ቀን ጀምሮ በ፺ ቀናት ውስጥ አንድ ጊዜ ለማስመጣት ወይም ለመላክ ብቻ ይሆናል።

፬/ ናርኮቲክ መድኃኒቶችን፣ ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮችን ወይም ፕሪከርሰር ኬሚካሎችን፡-

ሀ/ በፖስታ ቤት ወይም በመርከብ ማስመጣት ወይም መላክ፣ ወይም

ለ/ ከሌሎች መድኃኒቶች ወይም ዕቃዎች ጋር አሸጎ ማስመጣት ወይም መላክ፣ አይፈቀድም።

**፲፱. ስለ መድኃኒት አስተዛዘዝ ሥርዓት**

፩/ የናርኮቲክ መድኃኒቶችንና የሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮችን ማዘዝ የሚችለው ልዩ ፈቃድ የተሰጠው የሕክምና ባለሙያ እንዲሰራ በተፈቀደለት ጤና ተቋም ብቻ ይሆናል።

፪/ ማንኛውም የሕክምና ባለሙያ የናርኮቲክ መድኃኒቶችንና ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮችን ለራሱ ማዘዝ አይችልም።

፫/ ናርኮቲክ መድኃኒት ወይም ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገር የሚታዘዘው በልዩ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ብቻ ይሆናል።

**፳. ስለአያያዝና ሪፖርት አቀራረብ**

፩/ የናርኮቲክ መድኃኒቶችና ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮች የእነዚህ ኢንቨይሶች፣ መዝገቦችና የማዘዣ ወረቀቶች ቁልፍ ባለው የብረት ሳጥን ውስጥ ወይም በተለየ ክፍል ውስጥ መቀመጥና ቁልፉም በተፈቀደለት የመድኃኒት ባለሙያ እጅ መያዝ አለበት።

፪/ ማንኛውም ልዩ ፈቃድ የተሰጠው ሰው ስለናርኮቲክ መድኃኒቶች፣ ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮች ወይም ፕሪከርሰር ኬሚካሎች አስፈጻሚ አካል ባወጣው መመሪያ መሠረት ሪከርድ መያዝና ሪፖርት ማቅረብ አለበት።

3/ A special permit issued pursuant to sub-article (1) and (2) of this of this Article for the import or export of narcotic drugs, psychotropic substances or precursor chemicals 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 drugs, psychotropic substances or precursor chemicals:

a) through post office or by ship; or

b) as packed with other medicines or goods.

**19. Prescriptions Procedure**

1/ Only a medical practitioner who has a special permit and in the health institution where he is authorized to work shall prescribe narcotic drugs and psychotropic substances.

2/ No medical practitioner may prescribe narcotic drugs and psychotropic substances for himself.

3/ The prescription of a narcotic drug or psychotropic substance shall be in a special prescription paper.

**20. Storage and Reporting**

1/ Narcotic drugs and psychotropic substances 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 medical practitioner.

2/ Any person issued with a special permit shall keep records and submit reports regarding narcotic drugs, psychotropic substances or precursor chemicals in accordance with directives issued by the executive organ.

**፳፩. ስለአወጋገድና ሥራ ስለማቋረጥ**

፩/ ማንኛውም ጉዳዩ የሚመለከተው ሰው የተበላሸ፣ የአገልግሎት ጊዜያቸው ያለፈባቸውን ወይም በሕገወጥነት የተያዙ ናርኮቲክ መድኃኒቶችን፣ ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮችን ወይም ፕሪከርሰር ኬሚካሎችን በተለየ ቦታ ይይዛል፣ አስፈጻሚ አካሉ በሚያወጣው መመሪያ መሠረትም እንዲወገዱ ይደረጋል።

፪/ ማንኛውም ልዩ ፈቃድ የተሰጠው ሰው ሥራውን ሲያቋርጥ በእጁ ስለሚገኙ ናርኮቲክ መድኃኒቶች፣ ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮች ወይም ፕሪከርሰር ኬሚካሎችና ስለነዚህ ኢንቨይሶች፣ መዝገቦችና ማዘዣ ወረቀቶች አስፈጻሚ አካሉ ባወጣው መመሪያ መሠረት አስፈላጊውን መፈጸም አለበት።

**፳፪. ስለትምህርት ቁጥጥር**

፩/ ማንኛውም ሰው ትምህርት ወደ አገር ውስጥ ለማስገባት ወይም ለማከፋፈል ከአስፈጻሚው አካል ልዩ ፈቃድ ማግኘት አለበት።

፪/ የትምህርት ማስመጣት፣ ማከፋፈል፣ ሽያጭ፣ አጠቃቀም፣ አስተሳሰብና ገላጭ ጽሁፍ፣ የማስተዋወቅና የአወጋገድ ተግባራት ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ደንብ መሠረት ይሆናል።

**ክፍል ስድስት**

**የሒይጅን፣ አካባቢ ጤና አጠባበቅና ተላላፊ በሽታዎች ቁጥጥር**

**፳፫. ስለሥራ አካባቢ ጤንነትና ደህንነት**

፩/ ማንኛውም ቀጣሪ የሥራ ነክ ጤና አጠባበቅ አገልግሎቶች ለሰራተኞቹ መቅረባቸውን ማረጋገጥ አለበት።

፪/ አስፈጻሚ አካሉ ስለሥራ ነክ ጤና አጠባበቅና ስለ መሳሪያ አጠቃቀም ተገቢውን መመሪያ ያወጣል።

**21. Disposal and Cessation of Business**

1/ Any concerned person shall keep damaged, expired or seized narcotic drugs, psychotropic substances or precursor chemicals in a separate place and shall dispose them in accordance with directives issued by the executive organ.

2/ Any person issued with a special permit and who ceases to operate his business shall deal with the stocks of narcotic drugs, psychotropic substances or precursor chemicals and invoices, registers and prescriptions related to same in accordance with directives issued by the executive organ.

**22. Control of Tobacco**

1/ Any person shall be required to have a special permit to import, export or whole sale tobacco products.

2/ Content, manufacture, import, export, distribution, sales, use, advertisement and promotion, packaging and labeling and disposal of tobacco products shall be in conformity with regulations issued under this Proclamation.

**PART SIX**

**HYGINE, ENVIRONMENTAL HEALTH AND CONTROL OF COMMUNICABLE DISEASES**

**23. Occupational Health and Safety**

1/ Any employer shall ensure the availability of occupational health services to his employees.

2/ The executive organ shall issue appropriate directive on occupational health and use of machinery.

**፳፬. ስለአደገኛ ኬሚካሎች**

- ፩/ ማንኛውንም ኬሚካል ከምግብ ጋር ወይም አካባቢን በሚበክልና በህብረተሰብ ጤና ላይ ጉዳት በሚያደርስ መልኩ ማንንዝ ወይም ማከማቸት የተከለከለ ነው።
- ፪/ አደገኛ ኬሚካሎችን በማዘጋጀት፣ በማንጓዝና በማከማቸት ሥራ ላይ የተሰማራ ማንኛውም ሰው አካባቢን እንዳይበክልና በህብረተሰብ ጤና ላይ ጉዳት እንዳያደርስ አስፈጻሚ አካሉ የሚያወጣውን መስፈርት ማሟላት አለበት።

**፳፭. ስለግንባታ ሥራዎች**

ለማንኛውም አገልግሎት የሚውል ግንባታ የሚያካሂድ ማንኛውም ሰው አስፈጻሚ አካሉ ከህዝብ ጤና አጠባበቅ አንጻር የሚያወጣቸውን መስፈርቶች ማክበር አለበት።

**፳፮. በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ስለሚደረግ የጤና አጠባበቅ ቁጥጥር**

- ፩/ ማንኛውም ወደ ሀገር የሚገባ ወይም ከሀገር የሚወጣ መንገደኛ ሀገሪቱ በተቀበለቻቸው ዓለም አቀፍ የጤና አጠባበቅ መስፈርቶች መሠረት ለዓለም አቀፍ መንገደኞች የሚጠየቀውን ክትባት የመውሰድ፣ በመግቢያና መውጫ ኬላ ላይ ሲጠየቅ የክትባት ደብተሩን ለሚመለከተው የጤና ኃላፊ የማሳየትና በተላላፊ በሽታ ሲጠረጠርም ለምርመራ የመተባበር ግዴታ አለበት።
- ፪/ አግባብነት ያለው የጤና ማስረጃ ያልያዘ ወይም በህብረተሰብ ጤና ላይ ክፍተኛ ጉዳት ሊያመጣ የሚችል ወረርሽኝ ካለበት ቦታ የመጣ ሰው ወደ ሀገር አንዳይገባ ሊታገድ ይችላል።
- ፫/ በመግቢያ ወይም በመውጫ ኬላ ላይ የተጠረጠረ ሰው ሲያጋጥም የሚመለከተው ኃላፊ ወዲያውኑ በአቅራቢያው ለሚገኘው የጤና ድርጅት የማሳወቅ ግዴታ አለበት።
- ፬/ የጤና የምስክር ወረቀት ሳይያዝና መከላከያ ሳይደረግ እንስሳትን ከመንገደኞች ጋር ማንንዝ የተከለከለ ነው።

**24. Dangerous Chemicals**

- 1/ It shall be prohibited to transport or store chemicals with foods or in a manner which can cause pollution to the environment and endangering public health.
- 2/ Any person who produces, transports or stores dangerous chemicals shall fulfill the requirements set by the executive organ in order not to affect the environment and public health.

**25. Constructions**

Any person constructing a building for any service shall fulfill the public health requirements set by the executive organ.

**26. Health Control at Entrance and Exit Ports**

- 1/ Any passenger coming to or leaving Ethiopia shall be obliged to take vaccination required for international passengers in accordance with international public health requirements adopted by Ethiopia and to show, at ports of entry and exit, his certificate whenever requested by the relevant health authority and, where suspected of any communicable disease, to cooperate for medical examination.
- 2/ Any person without having an appropriate health certificate or coming from an epidemic area may not be allowed to enter Ethiopia.
- 3/ The appropriate officer at any port of entry or exit shall have the duty to report any suspected passenger of any communicable disease to the nearest health office.
- 4/ It shall be prohibited to transport animals together with passengers without valid health certificate and protection.

**፳፮. ስለተላላፊ በሽታዎች**

- ፩/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ በአቅራቢያው የተላላፊ በሽታን መኖር ባወቀ ጊዜ ይህንኑ ወዲያውኑ በቅርቡ ላለው የጤና አገልግሎት ተቋም የማሳወቅ ግዴታ አለበት። የጤና ተቋሙም አስፈላጊውን እርምጃ እየወሰደ ለህብረተሰብ ጤና ድንገተኛ አደጋ ቁጥጥር አካል ወዲያውኑ ማሳወቅ አለበት።
- ፪/ አግባብ ያለው የጤና ባለሙያ በወረርሽኝ ተላላፊ በሽታ የተያዘን ወይም የተጠረጠረን ማንኛውም ሰው ለተወሰነ ጊዜ ተገልጎ እንዲቆይ ማድረግ አለበት።
- ፫/ በወረርሽኝ ተላላፊ በሽታ የተጠረጠረ ማንኛውም ሰው ለምርመራ፣ ለሕክምና ወይም ለክትባት ፈቃደኛ መሆን አለበት።
- ፬/ ቤተሰቦች ወይም አሳዳጊዎች ህጻናትን ከተላላፊ በሽታዎች ለመከላከል የማስከተብ ግዴታ አለባቸው።

**፳፯. ከእንስሳት ወደ ሰው ስለሚተላለፉ በሽታዎች**

- ፩/ ማንኛውም ሰው በወረርሽኝ መልኩ ከእንስሳት ወደ ሰው በሚተላለፉ በሽታዎች የተጠቃ ከሆነ ወይም በዚህ በሽታ መያዙ ከተጠረጠረ ወይም በሽታው ከተከሰተበት አካባቢ ከመጣ በሽታውን ለመከላከል ሲባል ለሚደረግ ቁጥጥር የመተባበር ግዴታ አለበት።
- ፪/ ማንኛውም የጤና አገልግሎት ተቋም ከእንስሳት ወደ ሰው ለሚተላለፉ በሽታዎች በደረጃው ተገቢውን አገልግሎት የመስጠትና ከአቅሙ በላይ ከሆነ ህክምና ማግኘት ወደሚችልበት ጤና ተቋም በወቅቱ የመላክ ግዴታ አለበት።
- ፫/ ማንኛውም የጤና አገልግሎት ተቋም ከእንስሳት ወደ ሰው የሚተላለፉ በሽታዎችን አስመልክቶ በየጊዜው የሚወጡ የመከላከልና የመቆጣጠሪያ መመሪያዎችን ተግባራዊ ማድረግ አለበት።

**27. Communicable Diseases**

- 1/ Any health professional who happens to know the existence of communicable disease in his vicinity shall have the duty to report immediately to the nearest health service institution. The institution which has received such report shall take the necessary measures and report same to public health emergency control body.
- 2/ The appropriate health professional shall quarantine a person infected or suspected of epidemic disease for a limited period of time.
- 3/ Any person suspected of epidemic disease shall cooperate for medical examination, treatment or vaccination.
- 4/ Parents or guardians shall have the duty to cause the vaccination of children for the protection of communicable disease.

**28. Zoonosis**

- 1/ Any person who is infected or suspected of zoonosis or has come from the area where such disease occurs shall have the duty to cooperate for any control activity.
- 2/ Every health institution shall have the duty to render the appropriate service for zoonosis in accordance with its level of competence and immediately refer to the appropriate health institution where it is not capable of providing the service.
- 3/ Every health institution shall observe zoonosis prevention and control directives to be issued from time to time.

**ጳ፱. የአስፈጻሚ አይደለምና ዝውውር**

፩/ በአስፈጻሚ አካሉ ካልተፈቀደ በስተቀር አስፈጻሚን ወይም አጽምን ወደ ሀገር ውስጥ እንዲገባ ወይም ከሀገር እንዲወጣ ማድረግ የተከለከለ ነው።

፪/ ማንኛውም ሰው አስፈጻሚን ወይም አጽምን ለመቅበር፣ ቆፍሮ ለማውጣት፣ ለማዘዋወር አስፈጻሚ አካሉ ያወጣውን የጤና አጠባበቅ መስፈርት ማሟላት አለበት።

**፴. ስለቆሻሻ አይደለምና አወጋገድ**

፩/ ማንኛውም ሰው ደረቅ፣ ፍሳሽ ወይም ሌሎች ቆሻሻዎችን አካባቢን በሚበክልና በጤንነት ላይ ጉዳት በሚያደርስ ሁኔታ ማከማቸት ወይም ማስወገድ የለበትም።

፪/ ከጤና ወይም ምርምር ተቋም የሚወጣ ደረቅ፣ ፍሳሽ ወይም ሌላ ቆሻሻ በከፍተኛ ጥንቃቄ መያዝ አለበት፣ አወጋገዱም አስፈጻሚ አካሉ ያወጣቸውን ደረጃዎች ማሟላት አለበት።

፫/ ከፍሳሽ ቆሻሻ ማጠራቀሚያዎች፣ ከማስረጊያዎችና ከኢንዱስትሪ የሚወጣውን ጤና የሚበክል ያልታከመ ፍሳሽ ቆሻሻ ወደ አካባቢ፣ ወደ ውኃ አካላት ወይም ወደ ውኃ አካላት መገናኛዎች መልቀቅ የተከለከለ ነው።

**፴፩. የመጻጻጃ ቤት እንዲኖር ስለማድረግ**

፩/ ማንኛውም ለሕዝብ አገልግሎት የሚሰጥ ተቋም ንጽህናው የተጠበቀ በቂ የመጻጻጃ ቤት የማዘጋጀትና ለደንበኞች ክፍት የማድረግ ግዴታ አለበት።

፪/ ማንኛውም የከተማ ወይም የገጠር አስተዳደር የሕዝብ መጻጻጃ ቤት እንዲኖርና ንጽህናውም ሁልጊዜ የተጠበቀ እንዲሆን የማድረግ ግዴታ አለበት።

**፴፪. የመታጠቢያ ስፍራዎችንና የመዋኛ ገንዳዎችን ስለመቆጣጠር**

፩/ የሕዝብ መታጠቢያ ስፍራ፣ መዋኛ ገንዳ፣ የተፈጥሮ እንፋሎት ወይም የፍል ውኃ መታጠቢያ አዘጋጅቶ ለሕዝብ አገልግሎት የሚያቀርብ ማንኛውም ድርጅት አስፈጻሚ አካሉ ያወጣውን መስፈርት ማሟላት አለበት።

**29. Disposal and Transport of Dead Body**

1/ It is prohibited to allow dead body or human remains either to enter or leave the country without the approval of the executive organ.

2/ Any person shall observe the requirements set by the executive organ to bury, exhume or transport dead body or human remains..

**30. Waste Handling and Disposal**

1/ No person shall collect or dispose solid, liquid or other wastes in a manner contaminating the environment and harmful to health .

2/ Any wastes generated from health or research institutions shall be handled with special care and their disposal procedures shall meet the standards set by the executive organ.

3/ It is prohibited to discharge untreated waste generated from septic tanks, seepage pits, and industries into the environment, water bodies or water convergences.

**31. Availability of Toilet facilities**

1/ Any institution providing public service shall have the obligation to organize clean and adequate toilet facilities and keep it open to its customers.

2/ Any city or rural administration shall be responsible to provide public toilet and ensure its cleanliness.

**32. Control of Bathing Places and Pools**

1/ Any person providing a public bathing place, swimming pool, natural steam bath or hot spas shall fulfill the requirements set by the executive organ.

፪/ የሕዝብ መታጠቢያ ወይም የመዋኛ ቦታ አዘጋጅቶ አገልግሎት የሚሰጥ ማንኛውም ሰው አገልግሎቱን የማይታይ ወይም ግልጽ የሆነ የቆዳ ሕመም ወይም ቁስል ላለባቸው ሰዎች መፍቀድ የለበትም።

**ክፍል ሰባት**  
**ስለጤና ባለሙያዎች**

**፴፫. የሙያ ፈቃድ አስፈላጊነት**

፩/ ማንኛውም ሰው እንደ ጤና ባለሙያ ለመስራት አግባብ ካለው አካል የሙያ ፈቃድ ማግኘት አለበት።

፪/ ለማንኛውም የጤና ባለሙያ የተሰጠ የሙያ ሥራ ፈቃድ በየአምስት ዓመቱ የሙያ ሥነ-ምግባርና ሙያዊ ብቃቱ ተገምግሞ መታደስ አለበት።

፫/ የሙያ ፈቃዱ የታገደበት ወይም የተሰረዘበት የጤና ባለሙያ በጤና ባለሙያነቱ ሊሰራ አይችልም።

፬/ የሙያ ፈቃዳቸው የታገደባቸውና የተሰረዘባቸውን ባለሙያዎች በተመለከተ አግባብ ያለው አካል ለሕዝብ መረጃ ማድረስ አለበት።

**፴፬. የአገልግሎት ደረጃና ወሰን**

ማንኛውም የጤና ባለሙያ በአስፈጻሚ አካል በተቀመጠው የአገልግሎት ደረጃና በተወሰነው የሙያ ወሰን መሠረት መሥራት አለበት።

**፴፭. ሥነ-ምግባር**

፩/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ አግባብ ባለው የሙያ ሥነ-ምግባር መሠረት ግዴታውን መጣጥ አለበት።

፪/ የጤና ባለሙያዎች አጠቃላይ የሥነ-ምግባር ሁኔታ ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ የጤና ባለሙያዎች የሥነ-ምግባር ደንብ ይወሰናል።

**፴፮. ሪፖርት ስለማድረግ**

፩/ ሙያዊ ስህተት መፈጸሙን ያወቀ የጤና ባለሙያ ወይም ማንኛውም ሰው አግባብ ባለው ተቆጣጣሪ አካል ሪፖርት ማድረግ አለበት።

2/ Any person providing a public bathing or swimming pool shall not allow his service to persons with an invisible or physically visible skin disease or lesions.

**PART SEVEN**  
**HEALTH PROFESSIONALS**

**33. Requirement of Professional License**

1/ No person shall practice as a health professional without having obtained a professional practice license issued by the appropriate organ.

2/ Professional practice license given to any health professionals shall be renewed every five years upon ethical and competence evaluation.

3/ A health professional whose license has been suspended or revoked shall be prohibited to practice his profession.

4/ The appropriate organ shall notify to the public the list of health professionals whose licenses have been suspended and revoked.

**34. Standards of Care and Scope of Practice**

Any health professional shall practice his profession in accordance with the standards of health care and scope of professional practice set by the executive organ.

**35. Code of Conduct**

1/ Any health professional shall perform his professional duties in accordance with the relevant code of ethics.

2/ The code of conduct for health professionals shall be determined by regulations to be issued pursuant to this Proclamation.

**36. Duty to Report**

1/ Any health professional or other person who is aware of the existence of professional mal-practice shall report the same to the appropriate regulatory organ.



፪/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ ሪፖርት መደረግ አለባቸው ተብለው በህብረተሰብ ጤና ድንገተኛ አደጋ ቁጥጥር አካል የተለዩ ተላላፊ በሽታዎች መኖራቸውን ባወቀ ወይም በጠረጠረ ጊዜ ባፋጣኝ ለህብረተሰብ ድንገተኛ አደጋ ቁጥጥር አካል ማሳወቅ አለበት።

**፴፯. የታካሚዎች መረጃ እና የጤና ተቋማት ግዴታዎች**

፩/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ በጤና ተቋም ውስጥ ከታካሚ ጋር በተደረገ በእያንዳንዱ ግንኙነት የተገኙ የግል ጤና መረጃዎችን አሟልቶ መመዝገብ አለበት።

፪/ ማንኛውም የጤና አገልግሎት ተቋም በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /፩/ መሠረት የተመዘገቡ የታካሚዎች የግል ጤና መረጃዎች በአግባቡ መያዛቸውንና መጠበቃቸውን የማረጋገጥ ግዴታ አለበት።

፫/ ህጋዊ በሆነ ምክንያት ካልተጠየቀ በስተቀር ማንኛውም የታካሚ የግል ጤና መረጃ በምስጢር መጠበቅ አለበት።

፬/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /፫/ የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ በንዑስ አንቀጽ /፩/ እና /፪/ መሠረት የተገኘና የተያዘ የታካሚዎች የጤና መረጃ በወቅቱ ተጠናቅሮ አግባብ ላለው አካል ሪፖርት መደረግ አለበት።

**፴፰. የድንገተኛ ሕክምናና ሪፈራል**

፩/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ የሙያ ደረጃው በሚፈቅደው መሠረት የድንገተኛ ሕክምና አገልግሎት የመስጠት ሀላፊነት አለበት።

፪/ የጤና ባለሙያው በሚሰራበት የጤና ተቋም ደረጃ መሠረት ተገቢውን የድንገተኛ ሕክምና አገልግሎት መስጠት ያልቻለ እንደሆነ ታካሚውን ተፈላጊውን አገልግሎት ሊያገኝ ወደሚችልበት አግባብ ያለው የጤና ተቋም ሪፈራል ስርአቱን በመከተል ወዲያውኑ ሪፈራል ማድረግ አለበት።

2/ Any health professional who is aware of or suspects the existence of communicable diseases identified as reportable diseases by public health emergency control organ shall immediately report same to the public health emergency control organ.

**37. Information of Patients and Obligations of Health Institutions**

1/ Any health professional shall fully record personal health information generated during each encounter with a patient within a health institution.

2/ Any health institution shall have the duty to ensure that the records of personal health information referred to in sub-article (1) of this Article are kept and maintained properly.

3/ Any personal health information of a patient shall be confidential unless it is requested for a legitimate purpose authorized by law.

4/ Without prejudice to sub-article (3) of this Article, patients' health information generated and maintained in accordance with sub-articles (1) and (2) shall be aggregated and reported to the appropriate organ on time.

**38. Emergency Treatment and Referral**

1/ Any health professional shall have the duty to render emergency medical treatment within the scope of his professional practice.

2/ Where a health professional is not capable of providing the necessary emergency medical treatment in accordance with the health institution's standard, he shall immediately refer the patient, in accordance with the referral system, to an appropriate health institution which is capable of providing the necessary treatment.

**፴፱. መድኃኒት ስለማዘዝና ማደል**

- ፩/ መድኃኒቶችን ማዘዝ የሚችለው አግባብ ባለው አካል የሙያ ሥራ ፈቃድ የተሰጠው የሕክምና ባለሙያ ብቻ ይሆናል።
- ፪/ ማንኛውም የሕክምና ባለሙያ መድኃኒት የሚያዘው የመድኃኒት አስተዛዘዝ ሥርዓትን በመከተልና ደረጃውን ጠብቆ በተዘጋጀ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ላይ ይሆናል።
- ፫/ መድኃኒቶች የሚታደሉት በመድኃኒት ባለሙያ ይሆናል።
- ፬/ በዚህ አንቀጽ በንዑስ አንቀጽ /፫/ የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ በጤና ኤክስቴንሽን ባለሙያዎችና በአስገዳጅ ሁኔታዎች በሌሎች የጤና ባለሙያዎች መድኃኒቶች ስለሚታደሉበት ሁኔታ አስፈጻሚ አካሉ በሚያወጣው መመሪያ ሊፈቀድ ይችላል።
- ፭/ ማንኛውም መድኃኒት ለማደል ፈቃድ የተሰጠው ባለሙያ የመድኃኒት እደላ ሥርዓትን መሠረት በማድረግ በቂ መረጃና ግንዛቤ በመስጠት በጥንቃቄ ማደል አለበት።
- ፮/ በመድኃኒት አስተዛዝ ስርዓት መሠረት ያለሀኪም ትዕዛዝ ከሚሰጡ መድኃኒቶች በስተቀር ማንኛውም መድኃኒት ማደል ሥራ ላይ የተሰማራ ባለሙያ ያለመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት መድኃኒቶችን ማደል አይችልም።

**፵. ቅድመ ወይም ድህረ ምረቃ ተማሪዎች**

- ፩/ ማንኛውም የጤና ተቋም የቅድመ ወይም ድህረ ምረቃ ተማሪዎች የሚማሩትን ትምህርት በተግባር እንዲለማመዱ ሲፈቀድ የጤና ተቋሙና ትምህርት ቤቱ ልምምዳቸውን የመከታተል ኃላፊነት አለባቸው።
- ፪/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /፩/ ቢኖርም የቅድመ ወይም ድህረ ምረቃ ተማሪ በታካሚ ላይ ለሚያደርሰው ጉዳት ተጠያቂ ሊሆን ይችላል።

**39. Prescribing and Dispensing of Medicines**

- 1/ Medicine shall only be prescribed by a medical practitioner who is licensed by the appropriate organ.
- 2/ Any medical practitioner shall prescribe medicine following prescription procedures and on a standard prescription paper.
- 3/ Medicines shall be dispensed by medical professional .
- 4/ Without prejudice to sub-article (3) of this Article, the executive organ, in accordance with the directive to be issued, may permit as to the dispensation of medicines by health extension professionals and, in compelling circumstances, by other health professionals.
- 5/ Any licensed professional dispenser of medicine shall dispense medicines with care by rendering enough information and understanding based upon dispensing procedures.
- 6/ Any professional dispenser of medicine may not dispense medicines without prescription issued in accordance with medicine prescribing procedures, except medicines dispensed without prescription.

**40. Interns or Residents**

- 1/ Any health institution which let interns or residents to practice the respective stream of their studies, the institution and the school shall be duty bond to follow up their training and practice.
- 2/ Notwithstanding sub-article (1) of this Article, any intern or resident may be held responsible for any injury he causes to a patient.

**ክፍል ስምንት**  
**ስለጤናና ጤና ነክ ቁጥጥር የሚደረግባቸው**  
**ተቋማት**

**፵፩. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት**  
**አስፈላጊነት**

፩/ የጤና ተቋምን ለማቋቋም ወይም የመድኃኒት ንግድ ሥራ ላይ መሰማራት የሚፈልግ ማንኛውም ሰው አግባብ ካለው አካል የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ማግኘት አለበት።

፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /፩/ መሠረት የተሰጠ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በየዓመቱ መታደስ አለበት።

**፵፪. የጤና አገልግሎት ተቋም ደረጃ**

አስፈጻሚ አካሉ የጤና ተቋማት የሚሰጡትን አገልግሎት ዓይነትና ደረጃ ይወስናል።

**፵፫. ሥራ ስለማቋረጥ**

ማንኛውም የጤና ተቋም ወይም የመድኃኒት ንግድ ድርጅት ሥራውን ሲያቋርጥ በይዘታው ስለሚገኙ መድኃኒቶችና ስለእነዚህ ኢንቮይሶች፣ መዝገቦችና ማዘዣ ወረቀቶች አስፈጻሚ አካሉ ባወጣው መመሪያ መሠረት አስፈላጊውን መፈጸም አለበት።

**፵፬. ስለ ጤና ነክ ቁጥጥር የሚደረግበት ተቋም**

ማንኛውም ጤና ነክ ቁጥጥር የሚደረግበት ተቋም በአስፈጻሚ አካሉ የወጡ የጤና አጠባበቅ ደረጃዎችን ማሟላት አለበት።

**ክፍል ዘጠኝ**  
**ስለባህላዊና ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ ሕክምና**

**፵፭. ባህላዊ ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ መድኃኒት**

ማንኛውም በአገር ውስጥ የሚመረት ወይም ከውጭ የሚመጣ ባህላዊ፣ ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ መድኃኒት በአስፈጻሚ አካሉ ተገምግሞ ሳይመዘገብ አገልግሎት ላይ ሊውል አይችልም።

**PART EIGHT**  
**HEALTH ANDCONTROLLABLE HEALTH**  
**RELATED INSTITUTIONS**

**41. Requirement of Certificate of Competence**

1/ A person requiring to establish health institution or medicine trade of service or to undertake change within the institution shall obtain certificate of competence from the appropriate organ.

2/ A certificate of competence issued in accordance with sub-article (1) of this Article shall be renewed every year.

**42. Standard of Health Institutions**

The executive organ shall determine the categories and standards of services to be provided by health institutions.

**43. Cessation of Business**

Any health institution or medicine trade establishment which ceases to operate its business shall deal with the stocks of medicines and invoices, registers and prescriptions related to same in accordance with directives issued by the executive organ.

**44. Controllable Health Related Institutions**

Any controllable health related institution shall meet the standards of hygienic requirements set by the executive organ.

**PART NINE**  
**TRADITIONAL AND COMPLEMENTARY OR**  
**ALTERNATIVE MEDICINE**

**45. Registration**

Any locally produced or imported traditional, complementary or alternative medicine may not be put into use unless evaluated and registered by the executive organ.

**፵፮. የባህላዊ፣ የተደጋጋፊ ወይም የአማራጭ ሕክምና ባለሙያ**

- ፩/ ማንኛውም ሰው አግባብ ካለው አካል የሙያ ፈቃድ ሳያገኝ በባህላዊ፣ በተደጋጋፊ ወይም በአማራጭ ሕክምና ሊሰማራ አይችልም።
- ፪/ የባህላዊ፣ የተደጋጋፊ ወይም አማራጭ ሕክምና የሙያ ፈቃድ በየአምስት ዓመቱ የባለፈቃዱ የሙያ ሥነ-ምግባርና ብቃት እየተገመገመ መታደስ አለበት።
- ፫/ ፈቃዱ የታገደበት ወይም የተሰረዘበት የባህላዊ፣ የተደጋጋፊ ወይም የአማራጭ ሕክምና ባለሙያ አገልግሎት ሊሰጥ አይችልም።

**፵፯. ባህላዊ፣ የተደጋጋፊ ወይም አማራጭ ሕክምና አገልግሎት መስጫ ቦታ**

- ፩/ ማንኛውም ሰው አግባብ ባለው አካል ከተፈቀደለት ቦታ ውጭ የባህላዊ፣ የተደጋጋፊ ወይም የአማራጭ ሕክምና አገልግሎት መስጠት አይችልም።
- ፪/ ማንኛውም ሰው አግባብ ባለው ባለሥልጣን የተሰጠ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ሳይኖረው ባህላዊ፣ የተደጋጋፊ ወይም አማራጭ መድኃኒት ማምረት፣ ማስመጣት፣ መላክ፣ ማከፋፈል ወይም መሸጥ አይችልም።
- ፫/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /፪/ መሠረት የተሰጠ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት በየዓመቱ መታደስ አለበት።

**ክፍል አስር**  
**አስተዳደራዊ እርምጃዎች እና የቅሬታ አቀራረብ**

**፵፰. አስተዳደራዊ እርምጃዎች**

- ፩/ አግባብ ባለው አካል የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ወይም የሙያ ሥራ ፈቃድ የተሰጠው ማንኛውም ሰው ይህንን አዋጅ ወይም ለአዋጁ አፈጻጸም የወጣን ደንብ ወይም መመሪያ በመተላለፍ ሲሰራ የተገኘ እንደሆነ የተሰጠው የምስክር ወረቀት ወይም ፈቃድ ሊታገድ ወይም ሊሰረዝ ይችላል።

**46. License Requisite**

- 1/ No person shall practice as a traditional or complementary or alternative medicine practitioner with out having obtained a practice license issued by the appropriate organ.
- 2/ A traditional, complementary or alternative medicine practitioner's license shall be renewed every five years upon ethical and competence evaluation of the licensee.
- 3/ A traditional, complementary or alternative medicine practitioner whose license has been suspended or revoked shall be prohibited to practice his profession.

**47. Traditional, Complementary or Alternative Medicine Service Premises**

- 1/ Any person may not render traditional, complementary or alternative medicine service out of the premises approved by the appropriate organ.
- 2/ No person shall manufacture, import, export, distribute or sell traditional, complementary or alternative medicine without obtaining a certificate of competence from the appropriate organ.
- 3/ A certificate of competence issued pursuant to sub-article (2) of this Article shall be renewed every year.

**PART TEN**  
**ADMINISTRATIVE MEASURES AND COMPLAINTS' HANDLING**

**48. Administrative measures**

- 1/ A certificate of competence or license issued by the appropriate organ may be suspended or revoked where the holder thereof works in violation of this Proclamation or regulations or directives issued hereunder.

፪/ አግባብ ያለው አካል ማንኛውም መድኃኒት ወይም ምግብ ለአገልግሎት ብቁ አለመሆኑን ሲያረጋግጥ መድኃኒቱን ወይም ምግቡን ለመያዝና በባለቤቱ ወይም በባለይዘታው ወጪ እንዲወገድ ወይም ወደ መጣበት አገር እንዲመለስ ሊያደርግ ይችላል።

፫/ ማንኛውም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሳይኖረው በጤና አገልግሎት ወይም በመድኃኒት ንግድ ሥራ ተሰማርቶ ከተገኘ አግባብ ያለው አካል ተቋሙን በማሸግ ተገቢውን እርምጃ ይወስዳል።

**፵፱. ስለቅሬታ አቀራረብ**

፩/ ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ወይም የሙያ ፈቃድ የተከለከለ የምስክር ወረቀቱ ወይም ፈቃዱ የታገደበት ወይም የተሰረዘበት ሰው ቅሬታውን እርምጃው ከተወሰደበት ቀን ጀምሮ በ፴ ቀናት ውስጥ አግባብ ያለው አካል ላቋቋመው ቅሬታ ሰሚ አካል ማቅረብ ይችላል።

፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /፩/ መሠረት ቅሬታ የቀረበለት አካል በ፴ ቀናት ውስጥ ውሳኔ መስጠት አለበት።

**ክፍል አስራ አንድ**  
**ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች**

**፶. ስለንግድ ማስታወቂያዎች**

፩/ የምግብ፣ የመድኃኒት ወይም የጤና አገልግሎት የንግድ ማስታወቂያ በመገናኛ ብዙሃን ወይም በማናቸውም መንገድ የሚተላለፍበት ሁኔታ አስፈጻሚ አካሉ በሚያወጣው መመሪያ ይወሰናል።

፪/ ማንኛውም የመገናኛ ብዙሃን ወይም ማስታወቂያ አስተላላፊ አካል አስፈጻሚ አካሉ ያወጣውን መመሪያ አክብሮ የመሥራት ግዴታ አለበት።

፫/ አስፈጻሚ አካሉ የምግብ፣ የመድኃኒት ወይም የጤና አገልግሎት የንግድ ማስታወቂያ አስመልክቶ የሚወጣው መመሪያ ሥራ ላይ መዋሉን ያረጋግጣል።

2/ Where the appropriate organ ascertains that any medicine or food is not safe for use, it may seize the medicine or food and dispose or send it back to the country of origin at the expense of its owner or possessor.

3/ The appropriate organ shall close any health institution or medicine trade establishment operated without having a certificate of competence and take appropriate actions.

**49. Complaints Handling**

1/ Any person who is aggrieved of the denial, suspension or revocation of a certificate of competence or license may lodge his complaint within 30 days from the date of decision to the grievance haring body established by the appropriate organ.

2/ The body received a complaint in accordance with sub-article (1) of this Article shall render its decision within 30 days.

**PART ELEVEN**  
**MISCELLANEOUS PROVISIONS**

**50. Commercial Advertisement**

1/ Commercial advertisement of food, medicine or health service through mass media or other means shall be determined by directive issued by the executive organ.

2/ Any mass media or advertising organ shall be obliged to respect the directive issued.

3/ The executive organ shall ensure the implementation of the food, medicine or health service commercial advertisement directive.

**፶፩. መረጃ ስለመስጠት**

፩/ የምግብ፣ የመድኃኒት፣ የጤናና ጤና ነክ ቁጥጥር የሚደረግባቸው አገልግሎት የሚሰጡ ተቋሞች አግባብ ያለው አካል በሚያወጣው መመሪያ መሠረት ስለሥራቸው መረጃ የማቅረብ ግዴታ ይኖርባቸዋል።

፪/ የክልል ተቆጣጣሪ ወይም ውክልና የተሰጣቸው አካላት ስለሰጡት፣ ስላገዱት እና ስለሰረዙት የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት እና የሙያ ፈቃድ ለአስፈጻሚ አካሉ መረጃ የማስተላለፍ ግዴታ አለባቸው።

**፶፪. የመተባበር ግዴታ**

አስፈጻሚ አካሉ በዚህ አዋጅ የተሰጠውን ኃላፊነት በብቃት መወጣት እንዲችል ጉዳዩ የሚመለከታቸው የፌዴራልና የክልል መንግሥት አካላት የመተባበር ግዴታ አለባቸው።

**፶፫. ቅጣት**

፩/ በወንጀል ሕጉ የበለጠ የሚያስቀጣ ካልሆነ በስተቀር፣

ሀ/ ማንኛውም የሙያ ፈቃድ የተሰጠው ሰው፣

/፩/ በዚህ አዋጅ አንቀጽ ፭ ንዑስ አንቀጽ /፪/ሀ/ መሠረት ተቆጣጣሪ የቁጥጥር ተግባሩን እንዳያከናውን እንቅፋት የፈጠረ እንደሆነ ከአንድ ዓመት በማያንስና ከአምስት ዓመት በማይበልጥ እሥራት ወይም ከብር ፲፬ በማያንስና ከብር ፶፬ በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል፤

/፪/ አግባብ ያለውን አካል ሳያስፈቅድ ፈቃዱን በማናቸውም መንገድ ለሌላ ሰው ካስተላለፈ ከሁለት ዓመት በማያንስና ከአምስት ዓመት በማይበልጥ እሥራት እና ከብር ፶፬ በማያንስና ከብር ፳፻፬ በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል፤

**51. Submission of Information**

1/ Food, medicine, health and controllable health related service rendering institutions shall submit periodical information regarding their services in accordance with directives of the appropriate organ.

2/ State regulatory or delegated organs shall submit report to the executive organ on license/certificate of competence and professional license they have issued, suspended and revoked.

**52. Duty to Cooperate**

The concerned federal and regional bodies shall have the duty to cooperate with the executive organ with a view to facilitating the effectively discharging its duties under this Proclamation.

**53. Penalty**

1/ Unless a higher penalty is provided under the Criminal Code:

a) Any licensed person who:

(1) impedes the work of inspector assigned pursuant to sub-article (2) (a) of Article 5 of this Proclamation shall be punishable with imprisonment for not less than one year and not exceeding five years or with a fine not less than Birr 10,000 and not exceeding Birr 50,000 or with both;

(2) transfers the certificate of competence or license issued to him to any person by way of any means without the permission of the executive organ shall be punishable with imprisonment of not less than two years and not exceeding five years and a fine of not less than Birr 50,000 and not exceeding Birr 100,000;

ለ/ ማንኛውም ፈቃድ የተሰጠው የመድኃኒት አምራች፣ አስመጪ፣ ላኪ ወይም ጅምላ አከፋፋይ ፈቃድ ለሌለው ሰው መድኃኒት ካከፋፈለ ከአምስት ዓመት በማያንስና ከሰባት ዓመት በማይበልጥ እሥራት እና ከብር ፶፬ በማያንስና ከብር ፳፻፲ በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል፤

ሐ/ ማንኛውም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሳይኖረው በመድኃኒት ንግድ ወይም ጤና አገልግሎት ከተሰማራ ከአምስት ዓመት በማያንስና ከሰባት ዓመት በማይበልጥ እስራት እና ከብር ፶፬ በማያንስና ከብር ፳፻፲ በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል፤

መ/ የዚህን አዋጅ አንቀጽ ፲፭ በመጻረር የሕክምና ሙከራ ያካሂደ ማንኛውም ሰው ከአምስት ዓመት በማያንስና ከሰባት ዓመት በማይበልጥ እሥራት እና ከብር ፶፬ በማያንስና ከብር ፳፻፲ በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል፤

ሠ/ የዚህ አዋጅ አንቀጽ ፳፪ ወይም ፶ በመጻረር የንግድ ማስታወቂያዎችን ያስተላለፈ ማንኛውም ሰው ከስድስት ወር በማያንስና ከአንድ ዓመት በማይበልጥ እሥራት ወይም ከብር ፳፻፲ በማያንስና ከብር ፲፬ በማይበልጥ መቀጮ ወይም በሁለቱም ይቀጣል፤

ረ/ ማንኛውም ሰው የናርኮቲክ መድኃኒቶች ወይም ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮች ሕገ-ወጥ አጠቃቀም ለመገፋፋት በማናቸውም መንገድ ካስተዋወቀ ወይም ሌሎች እንዲያስተዋውቁ ካደረገ ወይም ከፈቀደ ወይም ፕሪክሰር ኬሚካሎች ከሚኖራቸው አግባብነት ያለው ጠቀሜታ ውጭ በሆነ ሁኔታና ለሕገ-ወጥ የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ማምረት ተግባር ያዋለ እንደሆነ ከሰባት ዓመት በማያንስና ከአስራ አምስት ዓመት በማይበልጥ እሥራት እና ከብር ፴፬ በማያንስና ከብር ፶፬ በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል፤

ሰ/ በዚህ አዋጅ አንቀጽ ፮ ንዑስ አንቀጽ /፩/ ወይም /፪/ ስለምግብ ደህንነትና ጥራት ወይም አንቀጽ ፰ ስለምግብ ማሸጊያዎችና ገላጭ ጽሁፍ የተደነገገውን የተላለፈ ማንኛውም ሰው ከሁለት ዓመት በማያንስና ከአምስት ዓመት በማይበልጥ እሥራት እና ከብር ፳፻፲ በማያንስና ከብር ፶፬ በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል፤

b) Any licensed medicine manufacturer, importer, exporter or wholesaler who sales medicine to a person without a certificate of competence or license shall be punishable with imprisonment of not less than five years and not exceeding seven years and with a fine of not less than Birr 50,000 and not exceeding Birr 100,000;

c) Any person who trades medicines without a certificate of competence shall be punishable with imprisonment for not less than five years and not exceeding seven years and with a fine of not less than Birr 50,000 and not exceeding Birr 100,000;

d) Any person who conduct clinical trail in violation of Article 15 shall be punishable with punishable with imprisonment of not less five years and not exceeding seven years and with a fine of not less than Birr 50,000 and not exceeding birr 100,000;

e) Any person who advertises in violation of Article 22 or 50 of this Proclamation shall be punishable with imprisonment of not less than six months and not exceeding one year or with a fine of not less than Birr 5,000 and not exceeding Birr 10,000 or with both;

f) Any person who advertises by way of any means to encourage the abuse of narcotic drugs or psychotropic substances or causes or allows such advertising or causes the illegal production of narcotic drugs or psychotropic substances through the inappropriate use of precursor chemicals shall be punishable with imprisonment of not less than seven years and not exceeding fifteen years andwith a fine of not less than Birr 30,000 and not exceeding Birr, 50,000;

g) Any person who violates the provisions of Article 7 (1) or (2) about food safety and quality or Article 8 about food packaging and labeling of this Proclamation shall be punishable with imprisonment of not less than two years and not exceeding five years and with a fine of not less than Birr 20, 000 and not exceeding Birr 50,000;

ሸ/ የዚህን አዋጅ አንቀጽ ፮ ስለምግብ ምዝገባና ፈቃድ፣ አንቀጽ ፱ ስለንጥረ ምግብ ደረጃና ገላጭ ጽሑፍ ወይም አንቀጽ ፲፩ ምግብን ስለማጭረር ድንጋጌ የተላለፈ ማንኛውም ሰው ከአንድ ዓመት በማያንስና ከሦስት ዓመት በማይበልጥ እሥራት ወይም ከብር ፲ሺ በማያንስና ከብር ፳ሺ በማይበልጥ መቀጮ ወይም በሁለቱም ይቀጣል፤

ቀ/ የዚህን አዋጅ፣

፩/ አንቀጽ ፲፪ ስለመጠጥ ውኃ ጥራት አጠባበቅ ድንጋጌን የተላለፈ ማንኛውም ሰው ከሦስት ዓመት በማይበልጥ እሥራት ወይም ከብር ፳ሺ በማያንስና ከብር ፵ሺ በማይበልጥ መቀጮ ወይም በሁለቱም ይቀጣል፤

፪/ አንቀጽ ፳፬ ስለአደገኛ ኬሚካሎች ድንጋጌ የተላለፈ ማንኛውም ሰው ከአምስት ዓመት በማይበልጥ እሥራት ወይም ከብር ፶ሺ በማያንስና ከብር ፩፻ሺ በማይበልጥ መቀጮ ወይም በሁለቱም ይቀጣል፤

በ/ የዚህን አዋጅ አንቀጽ ፳፫ ንዑስ አንቀጽ /፩/ ስለሥራ ነክ ጤና አጠባበቅ አገልግሎቶች ድንጋጌ የተላለፈ ማንኛውም ሰው ከሦስት ዓመት በማይበልጥ እሥራት ወይም ከብር ፳ሺ በማያንስና ከብር ፵ሺ በማይበልጥ መቀጮ ወይም በሁለቱም ይቀጣል፤

ተ/ የዚህን አዋጅ አንቀጽ ፳፭ ስለግንባታ ሥራ መስፈርቶች ድንጋጌ የተላለፈ ማንኛውም ሰው ከሦስት ወር በማያንስና ከአንድ ዓመት በማይበልጥ እሥራት ወይም ከብር ፭ሺ በማያንስና ከብር ፲ሺ በማይበልጥ መቀጮ ወይም በሁለቱም ይቀጣል፤

ቸ/ የዚህን አዋጅ አንቀጽ ፴፩ መጻዳጃ ቤት ስለማዘጋጀት ወይም አንቀጽ ፴፪ ስለመታጠቢያ ስፍራዎችና መዋኛ ገንዳዎች ድንጋጌ የተላለፈ ማንኛውም ሰው ከብር ፫ሺ በማያንስና ከብር ፭ሺ በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል፤

h) Any person who violates Article 6 about registration and licensing of food, Article 9 about standards for nutrition and labeling or Article 11 about food irradiation of this Proclamation shall be punishable with imprisonment of not less than one year and not exceeding three years or with a fine of not less Birr 5, 000 and not exceeding Birr 10,000 or with both;

i) Any person who violates:

1/ Article 12 about water quality control of this Proclamation shall be punishable with imprisonment of not less than three years or with a fine of not less than Birr 20,000 and not exceeding Birr 40,000 or with both;

2/ Article 24 about dangerous chemicals of this Proclamation shall be punishable with imprisonment of not less than five years or with a fine of not less than Birr 50,000 and not exceeding Birr 100,000 or with both;

j) Any person who does not provide occupational health services under Article 23 (1) of this Proclamation shall be punishable with imprisonment of not less than three years or with a fine of not less than Birr 20,000 and not exceeding Birr 40,000 or with both;

k) Any person who violates construction standards under Article 25 of this Proclamation shall be punishable with imprisonment of not less than three months and not exceeding one year or with a fine of not less than three years or with a fine of not less than Birr 5,000 and not exceeding Birr 10,000 or with both;

l) Any person who violates Article 31 about organizing toilet facilities or Article 32 about bathing places and pools of this Proclamation shall be punishable with a fine of not less than Birr 3,000 and not exceeding Birr 5,000;



ጎ/ የዚህን አዋጅ አንቀጽ ፴፫ ስለሙያ ፈቃድ ወይም አንቀጽ ፴፬ ስለአገልግሎት ደረጃና ወሰን ድንጋጌ የተላለፈ ማንኛውም የጤና ባለሙያ ከሁለት ዓመት በማያንስና ከአምስት ዓመት በማይበልጥ እሥራት ይቀጣል፤

ነ/ ማንኛውም ሰው የዚህን አዋጅ፣

፩/ አንቀጽ ፳፮ ንዑስ አንቀጽ /፩/ ተላላፊ በሽታን ስለማሳወቅ ወይም /፪/ በወረርሽኝ ተላላፊ በሽታ የተያዘ ወይም የተጠረጠረን ሰው ስለመለየት ድንጋጌ ከተላለፈ ከስድስት ወር በማይበልጥ እሥራት ወይም ከብር ፫ሺ በማይበልጥ መቀጮ ወይም በሁለቱም ይቀጣል፤

፪/ አንቀጽ ፴፮ ሪፖርት ስለማድረግ ድንጋጌ ከተላለፈ ከስድስት ወር በማያንስና ከሁለት ዓመት በማይበልጥ እሥራት ወይም ከብር ፳ሺ በማያንስና ከብር ፲ሺ በማይበልጥ መቀጮ ወይም በሁለቱም ይቀጣል፤

፫/ አንቀጽ ፴፯ ስለታካሚዎች መረጃ እና የጤና ተቋማት ግዴታዎች ድንጋጌ ከተላለፈ ከአንድ ዓመት በማይበልጥ እሥራት ወይም ከብር ፲ሺ በማይበልጥ መቀጮ ወይም በሁለቱም ይቀጣል፤

ኘ/ የዚህን አዋጅ አንቀጽ ፵፭ ስለባህላዊ፣ ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ መድኃኒት ምዝገባ፣ አንቀጽ ፵፮ ስለባህላዊ፣ ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ ባለሙያ ፈቃድ ወይም አንቀጽ ፵፯ ስለባህላዊ፣ ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ ሕክምና አገልግሎት መስጫ ቦታ ድንጋጌ የተላለፈ ማንኛውም ሰው ከአንድ ዓመት በማያንስና ከሦስት ዓመት በማይበልጥ እሥራት እና ከብር ፳ሺ በማያንስና ከብር ፩ሺ በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል።

፩/ ማንኛውም አግባብ ያለው አካል ሠራተኛ ወይም ኃላፊ መደለያ በመቀበል ወይም በዝምድና ወይም አግባብ ባልሆነ ሌላ ግንኙነት በዚህ አዋጅ ወይም አዋጁን ለማስፈጸም በወጣ ደንብ ወይም መመሪያ ከተደነገገው ውጭ፣

m) Any health professional who violates requirements of professional license under Article 33 or standards of care and scope of practice under Article 34 of this Proclamation shall be punishable with imprisonment of not less than two years and not exceeding five years;

n) Any person who violates:

1/ the duty to report communicable diseases under sub-article (1) or the duty to quarantine a person infected or suspected of epidemic disease under sub-article (2) of Article 27 of this Proclamation shall be punishable with imprisonment of not exceeding six months or fine of not exceeding Birr 3,000 or with both;

2/ the duty to report under Article 36 of this Proclamation shall be punishable with imprisonment of not less than six months and not exceeding 2 years or with a fine of not less than Birr 5,000 and not exceeding birr 10,000 or with both;

3/ the duty with respect to patients' information and of health institutions under Article 37 of the Proclamation shall be punishable with imprisonment of not exceeding one year or fine of not exceeding Birr 10,000 or with both;

o) Any person who violates Article 45 about traditional, complementary or alternative medicine registration, Article 46 about traditional, complementary or alternative medicine practitioner licensing or Article 47 about traditional, complementary or alternative medicine service premises of the Proclamation shall be punishable with imprisonment of not less than one year and not exceeding three years and with a fine of not less than Birr 5,000 and not exceeding birr 10,000.

2/ Any employee or official of the appropriate organ who, by taking bribes or through nepotism or other illegal relationships, and in violation of this Proclamation or regulations or directives issued hereunder:

ሀ/ መድኃኒትን፣ ምግብን ወይም የጤና ወይም ጤና ነክ ቁጥጥር የሚደረግበት ተቋም አገልግሎትን በሚመለከት የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ወይም የሙያ ሥራ ፈቃድ የሰጠ ወይም ያደሰ ወይም እንዲሰጥ ወይም እንዲታደስ ያደረገ፣ ወይም

ለ/ የመድኃኒት ወይም ምግብ ምርት ወይም መድኃኒት ወይም ምግብ ለማምረት የሚያገለግል ጥሬ ዕቃ ተገቢውን የደህንነት፣ የፈጠራና የጥራት ደረጃ ግምገማ ሳያደርግ አገልግሎት ላይ እንዲውል የፈቀደ ወይም እንዲፈቀድ ያደረገ፣

እንደሆነ በወንጀል ሕጉ የበለጠ የሚያስቀጣ ካልሆነ በስተቀር ከሰባት ዓመት በማያንስና ከ፲፭ ዓመት በማይበልጥ እሥራት እና ከብር ፵፬ በማያንስና ከብር ፶፬ በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል።

፫/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /፪/ የተመለከተው ቅጣት መደለያ በሰጠው ባለ-ጉዳይ ላይም ተፈጻሚ ይሆናል።

፬/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /፪/ የተመለከተን ጥፋት በመፈጸም ተግባር የተሳተፈና ጉዳዩ ወደ ፍርድ ቤት ከመቅረቡ በፊት ስለተፈጸመው ጥፋትና ስለተባባሪዎቹ ሚና በቂ መረጃ የሰጠን ሰው የፍትህ ሚኒስቴር በዚህ ሕግ መሠረት ክስ እንዳይመሠረትበት ሊያደርግ ይችላል።

**፶፬. ስለተሻፍና ተፈጻሚነት ስለማይኖራቸው ሕጎች**

፩/ የሚከተሉት በዚህ አዋጅ ተሸረጠዋል፤

ሀ/ የመድኃኒት አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር ፩፻፸፯/፲፱፻፺፩ እና

ለ/ የሕዝብ ጤና አጠባበቅ አዋጅ ቁጥር ፪፻/፲፱፻፺፪።

፪/ ይህን አዋጅ የሚቃረን ማናቸውም ሕግ፣ ደንብ፣ መመሪያ ወይም የአሠራር ልምድ በዚህ አዋጅ ውስጥ የተመለከቱ ጉዳዮችን በሚመለከት ተፈጻሚነት አይኖረውም።

**፶፭. ደንብና መመሪያ የማውጣት ሥልጣን**

፩/ የሚኒስትሮች ምክር ቤት ይህን አዋጅ ለማስፈጸም የሚያስፈልጉ ደንቦችን ሊያወጣ ይችላል።

a) issues or renews or causes the issuance or renewal of a certificate of competence or professional license with respect to medicine, food or health or controllable health related institution services; or

b) authorizes or causes the authorization of the use of food or medicine or raw materials without making adequate evaluation, where relevant, of their quality, safety and efficacy;

shall, unless a higher penalty is provided under the criminal code, be punishable with imprisonment of not less than seven years and not exceeding fifteen years and with a fine not less than Birr 30,000 and not exceeding birr 50,000.

3/ The penalty provided for under sub-article (2) of this Article shall also be applicable to a person who has given the bribe.

4/ If a person who participated in the commission of an offence provided for under sub-article (2) of this Article gives, before the case is submitted to a court, adequate information on the commission of the offense and the role of the major participants, the Ministry of Justice may exempt the person from prosecution pursuant to this Proclamation.

**54. Repeal and Inapplicable Laws**

1/ The following laws are hereby repealed:

a) the Drug Administration and Control Proclamation No. 176/1999; and

b) the Public Health Proclamation No. 200/2000.

2/ 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.

**55. Power to Issue Regulations and Directives**

1/ The Council of Ministers may issue regulations necessary for the implementation of this Proclamation.

፪/ ክልሎች ይህን አዋጅ ለማስፈጸም ሕግ ሊያወጡ ይችላሉ።

፫/ አስፈጻሚ አካሉ ይህን አዋጅና በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /፩/ መሠረት የወጡ ደንቦችን ለማስፈጸም የሚያስፈልጉ መመሪያዎችን ሊያወጣ ይችላል።

2/ States may issue laws for the implementation of this Proclamation.

3/ The executive organ may issue directives necessary for the implementation of this Proclamation and regulations issued pursuant to sub-article (1) of this Article.

**፶፮. አዋጁ የሚጸናበት ጊዜ**

ይህ አዋጅ በፌዴራል ነጋሪት ጋዜጣ ታትሞ ከወጣበት ቀን ጀምሮ የጸና ይሆናል።

አዲስ አበባ ጥር ፳ ቀን ፪ሺ፪ ዓ.ም

ግርማ ወልደጊዮርጊስ

የኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ፕሬዚዳንት

**56. Effective Date**

This Proclamation shall enter into force up on the date of publication in the Federal Negarit Gazeta.

Done at Addis Ababa, this 13<sup>th</sup> day of January, 2010

**GIRMA WOLDEGIORGIS**

**PRESIDENT OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA**