

የቤንሻንጉል ጉሙዝ ክልላዊ መንግስት
ስለምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር የወጣ ደንብ
ደንብ ቁጥር.../2016

ስለምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር የወጣ ደንብ

ደህንነቱ ባልተጠበቀ ምግብ እና የምግብ ዝግጅት፣ ደህንነቱ፣ ፈዋሽነቱና ጥራቱ ባልተረጋገጠ መድኃኒት እንዲሁም ደህንነቱ እና ወጤታማነቱ ባልተረጋገጠ የህክምና መሳሪያ፣ በትምባሆ እና ሌሎች አደንዛዥ ዕጽ ምርቶች ምክንያት በክልሉ ሕብረተሰብ ላይ ተጽኖ በመፍጠር ዘርፈ ብዙ የጤና ጉዳት ሲያደርስ የነበረና እያደረሰ ያለ መሆኑን በመገንዘብ መከላከልና መቆጣጠር አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፤

ምግብ፣ መድኃኒት፣ የህክምና መሳሪያ፣ የውበት መጠበቂያ፣ ትምባሆ እና ሌሎች ቁጥጥር የሚደረግባቸው ምርቶች የቁጥጥር ስርዓት በመዘርጋት በአግባቡ በመቆጣጠር የክልሉ ማህበረሰብ ደህንነቱ ለተጠበቀ ምግብ፣ ጥራቱ፣ ፈዋሽነቱና ደህንነቱ የተረጋገጠ መድኃኒት፣ ደህንነቱ፣ ጥራቱና ወጤታማነቱ የተረጋገጠ የህክምና መሳሪያ፣ ደህንነቱ የተጠበቀ የውበት መጠበቂያ መሳሪያ ተጠቃሚ እንዲሆን እንዲሁም ትምባሆ፣ አልኮል እና ህገ ወጥ ምርቶች በሰው ጤና፣ በክልሉ ኢኮኖሚ፣ አካባቢና በማህበራዊ ህይወት ላይ እየደረሱ ያሉትን ተጽኖ መከላከል በማስፈለጉ፤

የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶችንና እነዚህን ምርቶች ለማምረት የሚያገልግሉ ፕሪከርሰር ኬሚካሎች በክልሉ ውስጥ ከአገር አቀፍና ዓለም አቀፍ ስርዓት የተጣጣመ ስርዓት በመዘርጋት ሕገ-ወጥ ሥርጭትና አጠቃቀም መከላከልና መቆጣጠር በማስፈለጉ፤

በትምባሆ እና አልኮል ምርት ምክንያት በክልሉ ህብረተሰብ ላይ እየደረሰ ያለውን የጤና፣ ማኅበራዊ እና ኢኮኖሚያዊ ችግሮችን መከላከል እና መቆጣጠር የሚያስችል ከአገር አቀፍና ዓለም አቀፍ ጋር የተናበበ ስርዓት መፍጠርና ተግባራዊ ማድረግ አስፈላጊ በመሆኑ፤

በክልሉ የምግብ፣ የመድኃኒት፣ የህክምና መሳሪያ፣ የውበት መጠበቂያ እና የትምባሆ ምርት ጋር በተያያዘ የሚፈጸሙ ህገ-ወጥ ተግባራትን ለመቆጣጠር፣ ከፌዴራል አስፈጻሚው አካል ጋር ህግን መሰረት ያደረገ ግንኙነት እንዲኖር እና የክልሉን እንዲሁ የአገሪቱ የጤና ፖሊሲ በአግባቡ ለማስፈጸም የሚያስችል አዲስ የህግ ማዕቀፍ በማስፈለጉ፤

የቤ/ገ/ክ/መስተዳደር ምክርቤት በተሸሻለው የክልሉ ህገ-መንግስት አንቀጽ 59 ንዑስ አንቀጽ 1፣ የክልሉ መንግስት የአስፈጻሚ አካላትን ሥልጣንና ተግባራት እንደገና ለመወሰን በወጣው አዋጅ ቁጥር 94/2003 ዓ/ም አንቀጽ 22 ንዑስ አንቀጽ 2 እና በፌዴራሉ መንግስት የምግብ፣ የመድኃኒትና አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር

1112/2011 ዓ/ም አንቅጽ 61 ንዑስ አንቅጽ (2) ድንጋጌዎች ሥር በተሰጠው ስልጣን መሰረት ይህንን ደንብ አወጥቷል።

ክፍል አንድ

ጠቅላላ

1) አጭር ርዕስ

ይህ ደንብ “የቤንሻንጉል ጉሙዝ ብሔራዊ ክልላዊ መንግስት የምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር ደንብ ቁጥር...../2016” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።

2) ትርጓሜ

በምግብና የመድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 2 ስር ትርጉም የተሰጣቸው ቃላት እና ሐረጎች ለዚህ አዋጅ ተፈጻሚነት ያላቸው ሆኖ ወይም የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነ በስተቀር በዚህ ደንብ ውስጥ፡-

- 1) “**ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት**” ማለት ምግብ፣ መድኃኒት፣ የህክምና መሣሪያ፣ የውበት መጠበቂያ፣ ትምህርት እና አልኮል በዚህ አዋጅ መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበትን ሌላ ምርትን ያጠቃልላል፤
- 2) “**ማምረት**” ማለት በክልሉ ውስጥ ለማቅረብ ዓላማ ጥሬ ዕቃን ቁጥጥር ወደ ሚደረግበት ምርት የመቀየር ሂደት ሲሆን ምርቱን ማዘጋጀት፣ ማቀናበር፣ ማዋህድ፣ መቀመር፣ መሙላት፣ ማሸግ ወይም በድጋሚ ማሸግንም ይጨምራል፤
- 3) “**ማከፋፈል**” ማለት በዚህ ደንብ መሰረት ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት በችርቻሮ ለሚሸጥ ወይም ለተጠቃሚ ለሚያከፋፍል ሰው መሸጥ ወይም ማቅረብ ነው፤
- 4) “**የፌደራል አስፈጻሚ አካል**” ማለት የምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ 1112/2011ን እና አዋጁን ለማስፈጸም የሚወጡ ህጎችን በፌደራል ደረጃ ለማስተዳደር ሥልጣን የተሰጠው የፌደራል መንግስት አካል ነው፤
- 5) “**የክልል ጤና ተቆጣጣሪ**” ማለት የክልሉ መንግስት አካል ሆኖ በክልሉ ውስጥ ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት በተመለከተ የማስፈጸምና ለማስተዳደር ኃላፊነት ያለው የክልሉ ጤና ቢሮ፣ የዞን፣ ልዩ ዞን፣ ከተማ አስተዳደር፣ ወረዳ፣ ልዩ ወረዳ እና በህግ የተደራጀ ሌላ አካል ነው፤
- 6) “**አገባብ ያለው አካል**” ማለት እንደ አገባቡ በዚህ አዋጅ ላይ የተጠቀሱ ተግባራት በክልሉ ውስጥ በሚከናወኑበት ጊዜ ድርሻ ያላቸውና በህግ ስልጣን የተሰጣቸው ሌሎች የመንግስት አካላት ናቸው፤

- 7) “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 ሲሆን፤
- 8) “ምግብ ማዘጋጀት” ማለት ከምግብ ማምረቻ ውጭ ምግብን ለመመገብ በሚሆን መንገድ ማዘጋጀት፣ ወይም ማቅረብ ነው፤
- 9) “ሰው” ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤
- 10) ማንኛውም በወንድ ጾታ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል።

3) የተፈጻሚነት ወሰን

- 1/ ይህ ደንብ በክልሉ ወሰን ውስጥ ለህብረተሰብ በሚቀርብ ቁጥጥር በሚደረግበት የምግብ፣ መድኃኒት፣ የውበት መጠበቂያ ምርት፣ ህክምና መሳሪያ፣ የትምባሆ እና ሌሎች አደንዛዥ ዕጽ ምርት እና ማንኛውም ሰው ላይ ተፈጻሚ ይሆናል።
- 2/ የንኡስ አንቀጽ (1) ድንጋጌ ቢኖርም በፌዴራል አስፈጻሚ አካል ቁጥጥር በሚደረግበት ወደ አገር ውስጥ ማስጋባት፣ ወደ ውጭ አገር መላክ፣ እና ክልል ተሻጋሪ ለሆነ ምርት ላይ ተፈጻሚ አይሆንም።

ክፍል ሁለት

የክልል ጤና ተቆጣጣሪ ተግባርና ኃላፊነት

4) የክልል ጤና ቢሮ ስልጣን እና ተግባር

በምግብና የመድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 መሰረት ለፌዴራሉ አስፈጻሚ አካል በግልጽ ተለይተው የተሰጡት ስልጣን እና ኃላፊነት እንደተጠበቀ ሆኖ የቤንሻንጉል ጉሙዝ ጤና ቢሮ የምግብ፣ መድኃኒት፣ ጤና ክብካቤ ስተዳደር ቁጥጥር ዳይሬክቶሬት ጤና ተቆጣጣሪ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርትን (የምግብ ደህንነት፣ የመድኃኒት ደህንነትን፣ ጥራትን፣ ፈቃደኝነትን እንዲሁም አግባባዊ አጠቃቀምን፣ የህክምና መሳሪያ ደህንነትን፣ ጥራት እና ውጤታማነትን እና በዚህ ደንብ መሰረት ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት በተመለከተ የክልሉ ጤና ቢሮ የሚከተሉትን ስልጣንና ተግባራት ይኖሩታል፡-

- 1) ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት በተመለከተ የወጡ ክልላዊና አገራዊ ፖሊሲዎች፣ ህጎች እና ደረጃዎች በክልሉ ውስጥ ያስፈጽማል፣ የሚመለከታቸውን የክልሉ የመንግስት አካላትን ያስተባብራል፤
- 2) የምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 ቁጥጥር የሚደረግባቸው ምርቶችን በተመለከተ ያስቀመጣቸው ዝቅተኛ መስፈርቶች በክልሉ ውስጥ ተግባራዊ እንዲሆን ያደርጋል፣ ክትትልና ድጋፍ ያደርጋል፤

- 3) ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት በተመለከተ በአስገዳጅ ሁኔታ ተፈጻሚ እንዲሆን የሚዘጋጅ የኢትዮጵያ ደረጃ በክልሉ ውስጥ ተግባራዊ ቢደረግ ሊያስከትል የሚችለውን ተጽኖ ይመረምራል፤ ተጽኖውንም ደረጃው ከመጽደቁና ተግባራዊ ከመደረጉ በፊት ለአዘጋጁ አካል ያቀርባል፤
- 4) በብሔራዊ ደረጃ ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት በተመለከተ በሚዋቀር ኮሚቴ ወይም ከሌሎች ክልሎች ጋር በሚደረግ ትብብር ወይም መሰል የትብብር ጥምረት ክልሉን በመወከል አባል ይሆናል፤ ይሳተፋል፤
- 5) ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት በተመለከተ የክልሉን ረቂቅ ህግ ያመነጫል፤ ሲጸድቅም ተግባራዊ ያደርጋል፤ አፈጻጸሙን ይመራል፤ ጉድለት ሲያገኝም ተገቢውን እርምጃ ይወስዳል፤
- 6) ቁጥጥር ከሚደረግበት ምርት ጋር በተያያዘ በክልሉ ውስጥ በየደረጃው ያሉ ጤና ተቆጣጣሪ አካላትን ይቆጣጠራል፤ ድጋፍ ያደርገል፤ እንስፈላጊነቱ ባለሙያ ይመድባል፤
- 7) በየደረጃው ላሉ ፈጻሚ አካላት ስልጠና ይሰጣል፤ ድጋፍ ያደርጋል፤
- 8) ለህብረተሰቡ እና ባለድርሻ አካላት ሰነዶችን በማዘጋጀት፣ በብዙኃን መገናኛ፣ በድረ-ገጽ እና በሌሎች የተግባባት መንገዶችን በመጠቀም ግንዛቤ ይፈጥራል፤
- 9) የምግብ ደህንነት አዲተሮችን ይመዘግባል፤ ተያያዥ ቅሬታን ይመረምራል፤ በምርመራው መሰረት ተገቢውን እርምጃ ይወስዳል፤
- 10) በክልሉ ውስጥ በተለያዩ ደረጃ የተወሰዱ አስረዳደራዊ እና የወንጀል ቅጣት እርምጃዎችን ያጠናቅቃል፤ ድረ-ገጹን ጨምሮ ሌሎች ለህዝብ ተደራሽ ማድረጊያ መንገድ ያስራጫል፤
- 11) ቁጥጥር ከሚደረግበት ምርት ጋር በተያያዘ ህግን ያልተከተለ ስለመሆኑ ጥርጣሬ ወይም ስጋት ሲኖር እንዳስፈላጊነቱ የላብራቶሪ ምርመራ ያደራጋል፤ ህጋዊ ዕውቅና ከተሰጠው አካል የሚቀርብ የላብራቶሪ ግኝት ሊቀበል ይችላል፤ አስፈላጊውን እርምጃ ይወስዳል፤
- 12) የህግ መተላለፍ፣ ጥቆማዎችንና ግኝቶችን በመመርመር ተገቢውን አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል፤ ስልጣን ባለው አካል እንዲወሰድ ያደርጋል፤
- 13) የክልሉን ህብረተሰብ ጤና ለመጠበቅ ከገበያ ላይ መሰብሰብ የሚገባቸውን ቁጥጥር የሚደረግባቸው ምርቶች በሚመለከት የፌደራሉ አስፈጻሚ አካል ትእዛዝን ጨምሮ የራሱን ውሳኔ ለማስተግበር የሚረዱ ተግባራትን ያከናውናል፤
- 14) በክልሉ ውስጥ ቁጥጥር የሚደረግባቸው ምርቶች ጋር በተያያዘ የህብረተሰብ ጤና አደጋ እና ስጋቶች ቅኝት ወይም ጥናት ያካሂዳል፤ ተያያዥ መረጃ ያስተዳድራል፤ እንዳስፈላጊነቱ በሶስተኛ ወገን እንዲጠኑ ያደርጋል፤

- 15) ዓላማውን ለማሳካት የሚያስችል ክልል አቀፍ የመረጃ ቋት ይገነባል፣ ይይዛል፣ መረጃውንም ለፌደራሉ የአስፈጻሚ አካል ያጋራል፤
- 16) ተደራሽነቱ በክልሉ ውስጥ ብቻ በተወሰነ ብዙሀን መገናኛ አማካኝነት የሚተላለፍ የማስተዋወቅ፣ ፕሮሞት እና ስፖንሰር ተግባራት ህግን የተከተሉ ስለመሆኑ ክትትል ያደርጋል፤ ጥሰት ሲፈጸም በራሱ መውሰድ የሚገባውን አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል፤ እንዳግባብነቱ እርምጃ መውሰድ ላለበት አካል ያሳውቃል፤
- 17) ዓላማው ለክልሉ ማህበረሰብ ለማቅረብ ብቻ የሆነና በክልሉ ውስጥ ለሆነ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት አምራች፣ እና አከፋፋይ የብቃት ማረጋገጫ ይሰጣል፣ ያድሳል፣ ያግዳል፣ ይሰርዛል ወይም አግባብነት ያለው ሌላ አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል፤
- 18) በምግብና መደኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 48 ንኡስ አንቀጽ (3) መሰረት ትምባሆ ማጨስ ወይም መጠቀም የሚከለክልባቸውን ተጨማሪ ቦታዎች ይወስናል፤
- 19) የቁጥጥር ስራ የሚያከናውን ኢንስፔክተር ይመድባል፤
- 20) የአገልግሎት ክፍያ ተመን እና የአስተዳደራዊ መቀጮ ወሰን አጥንቶ በክልሉ መስተዳድር ምክር ቤት ያስወስናል፤
- 21) ለሚሰጠው አገልግሎት በክልሉ መስተዳድር ምክር ቤት በሚያወጣው የአገልግሎት ክፍያ ደንብ መሰረት ክፍያ ያስከፍላል፤
- 22) በቢሮው የስልጣን ወሰን ውስጥ ሆኖ ቁጥጥር ከሚደረግበት ምርት ጋር በተያያዘ ህግን ያልተከተለ ምርት፣ ተቋም ወይም ሰው ሲኖር አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል፤ ከስልጣን ወሰኑ ውጭ ሲሆን አግባብ ላለው አካል ያሳውቃል።
- 23) ህገ-ወጥ ንግድ ቁጥጥር ላይ አግባብ ካላቸው የመንግስት አካላት ጋር በጋራ ይሰራል።

5) የዞን/ከተማ አስተዳደር/ ጤና ተቆጣጣሪ ስልጣንና ተግባር

- 1) ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት በተመለከተ በሀገሪቱና በክልሉ የወጡ ፖሊሲዎች፣ ህጎችና ደረጃዎች በዞኑ ውስጥ ያስፈጽማል፣ ተገቢውን እርምጃ ይወስዳል፣ የሚመለከታቸውን የዞኑን እና የወረዳ የመንግስት አካላትን ያስተባብራል፤
- 2) በየደረጃው ላሉ ፈጻሚ አካላት እና ባለድርሻ አካላት ስልጠና ይሰጣል፣ ድጋፍ ያደርጋል፤
- 3) ለህብረተሰቡ እና ባለድርሻ አካላት ሰነዶችን በማዘጋጀት፣ በብዙኃን መገናኛ፣ በድረ-ገጽ እና በሌሎች የተግባራት መንገዶችን በመጠቀም ግንዛቤ ይፈጥራል፤
- 4) በዞኑ ውስጥ በተለያዩ ደረጃ የተወሰዱ አስተዳደራዊ እና የወንጀል ቅጣት እርምጃዎችን ያጠናቅራል፣ ድረ-ገጹን ጨምሮ ሌሎች ለሀዘብ ተደራሽ ማድረጊያ መንገድ ያሰራጫል፤

- 5) ቁጥጥር ከሚደረግበት ምርት ጋር በተያያዘ ህግን ያልተከተለ ስለመሆኑ ጥርጣሬ ወይም ስጋት ሲኖር እንዳስፈላጊነቱ የላብራቶሪ ምርመራ ያደራጋል፤ ህጋዊ ዕውቅና ከተሰጠው አካል የሚቀርብ የላብራቶሪ ግኝት ሊቀበል ይችላል፤ አስፈላጊውን እርምጃ ይወስዳል፤
 - 6) የህግ መተላለፍ ጥቆማዎችንና ግኝቶችን በመመርመር ተገቢውን አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል፤ ስልጣን ባለው አካል እንዲወሰድ ያደርጋል፤
 - 7) የዞኑን የህብረተሰብ ጤና ለመጠበቅ ከገበያ ላይ መሰብሰብ የሚገባቸውን ቁጥጥር የሚደረግባቸው ምርቶች በሚመለከት የክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ፣ ፌደራሉ አስፈጻሚ አካል ትእዛዝን ጨምሮ የራሱን ውሳኔ ለማስተግበር የሚረዱ ተግባራትን ያከናውናል፤
 - 8) በዞኑ ውስጥ ቁጥጥር የሚደረግባቸው ምርቶች ጋር በተያያዘ የህብረተሰብ ጤና አደጋ እና ስጋቶች ቅኝት ወይም ጥናት ያካሂዳል፤ ተያያዥ መረጃ ያስተዳድራል፤ እንዳስፈላጊነቱ በሶስተኛ ወገን እንዲጠኑ ያደርጋል፤
 - 9) ዓላማውን ለማሳካት የሚያስችል ዞን አቀፍ የተደራጀ መረጃ ስርዓት ይኖረዋል፤ መረጃ አጠናቅቆ ይይዛል፤ መረጃውንም ለክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ አካል ያጋራል፤
 - 10) ተደራሽነቱ በዞኑ ውስጥ ብቻ በተወሰነ ብዙሀን መገናኛ አማካኝነት የሚተላለፍ የማስተዋወቅ፣ ፕሮሞት እና ስፖንሰር ተግባራት ህግን የተከተሉ ስለመሆኑ ክትትል ያደርጋል፤ ጥሰት ሲፈጸም በራሱ መውሰድ የሚገባውን አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል፤ እንዳግባብነቱ እርምጃ መውሰድ ላለበት አካል ያሳውቃል፤
 - 11) በዞኑ ውስጥ ለሚገኝና ምርቱ በዞኑ ውስጥ ብቻ ለሚሰራጭ አምራች፣ አከፋፋይ የብቃት ማረጋገጫ ይሰጣል፤ ያድሳል፤ ያግዳል፤ ይሰርዛል ወይም አግባብነት ያለው አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል፤
 - 12) የቁጥጥር ስራ የሚያከናውን ኢንስፔክተር ይመድባል፤
 - 13) ህገ-ወጥ ንግድ ቁጥጥር ላይ አግባብ ካላቸው የመንግስት አካላት ጋር በጋራ ይሰራል፤
 - 14) ለሚሰጠው አገልግሎት በክልሉ መስተዳድር ምክር ቤት በሚያወጣው የአገልግሎት ክፍያ ደንብ መሰረት ክፍያ ያስከፍላል፤
 - 15) በዞኑ የስልጣን ወሰን ውስጥ ቁጥጥር ከሚደረግበት ምርት ጋር በተያያዘ ህግን ያልተከተለ ምርት፣ ተቋም ወይም ሰው ሲኖር አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል፤ ከስልጣን ወሰኑ ውጭ ሲሆን አግባብ ላለው አካል ያሳውቃል፤
 - 16) ለወረዳዎች የአቅም ግንባታ ስልጠና ይሰጣል፤ አፈጻጸም ክትትልና ድጋፍ ያደርጋል፡፡
- 6) የወረዳ/ልዩ ወረዳ ጤና ተቆጣጣሪ ስልጣን እና ተግባራት

- 1) በወረዳው የጤና ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ቁጥጥር በተመለከተ በአገር አቀፍ እና በክልል የወጡ ፖሊሲዎች፣ ህጎችና ደረጃዎችን ያስፈጽማል፤ ተገቢውን እርምጃ ይወስዳል፤ የሚመለከታቸውን የወረዳውን የመንግስት አካላትን ያስተባብራል፤
- 2) ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት ለሚያዘጋጅ ወይም ለሚቸረቸር የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይሰጣል፤ ያድሳል፤ ያግዳል፤ ይሰርዛል ወይም ሌላ አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል፤
- 3) ፋርማሲዎች፣ የመድኃኒት መደብር፣ እና ሌሎች በወረዳ ውስጥ ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት በችርቻሮ የሚነግዱ ሰዎችን ይቆጣጠራል፤
- 4) በወረዳ የቁጥጥር ተግባር የሚያከናውኑ ኢንሰፔክተሮችን ይመድባል፤
- 5) በምግብ ዝግጅት ላይ የተሰማሩ ወይም አገልግሎት ሰጪ ተቋማት ተፈጻሚነት ያላቸውን የምግብ አያያዝ፣ የሰራተኞች ንዕህና እና አጠቃላይ የሥራ ቦታ ንዕህና ተፈጻሚነት ያላቸውን መስፈርቶች ማሟላታቸውን ይቆጣጠራል፤
- 6) በመድኃኒት ቤት ደረጃ የሚከናወን የመድኃኒት ቅመማ ስራ ተፈጻሚ በሆኑ ደረጃዎች እና የቁጥጥር መስፈርቶች መሰረት መካሄዳቸውን ይቆጣጠራል፤
- 7) ቁጥጥር በሚደረግበት ምርት ህገ-ወጥ ንግድ ቁጥጥር ላይ አግባብ ካላቸው መንግስት አካላት ጋር በጋራ ይሰራል፤
- 8) ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት የሚመለከት የውጭ ማስታወቂያን ጨምሮ በወረዳው ውስጥ ብቻ የተወሰነ የማስተዋወቅ፣ ፕሮሞት እና ስፖንሰር የማድረግ ተግባራትን አግባብ ካለው አካል ጋር በመሆን ይቆጣጠራል፤
- 9) በወረዳው ውስጥ የትምባሆ እና አልኮል ቁጥጥር በሚመለከት በምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011፣ በዚህ ደንብ እና እነዚህን ህጎች መሰረት አድርጎ የሚወጡ የማስፈጸሚያ ህጎች ላይ የተቀመጡ ገደቦች፣ ክልከላዎች እና ግዴታዎችን ያስፈጽማል፤ ቁጥጥር ያደርጋል፤
- 10) ለሚሰጠው አገልግሎት በክልሉ መስተዳድር ምክር ቤት በሚያወጣው የአገልግሎት ክፍያ ደንብ መሰረት ክፍያ ያስከፍላል፤
- 11) በወረዳው የስልጣን ወሰን ውስጥ ሆኖ ቁጥጥር ከሚደረግበት ምርት ጋር ህግን ያልተከተለ ምርት፣ ተቋም ወይም ሰው ሲኖር አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል፤ ከስልጣን ወሰኑ ውጭ ሲሆን አግባብ ላለው አካል ያሳውቃል።

ክፍል ሦስት

የምግብ ደህንነት አስተዳደር

7) ጠቅላላ

- 1) ለህብረተሰብ አገልግሎት የሚቀርብ ማንኛውም ምግብ ደህንነቱ የተጠበቀ መሆን አለበት።
 - 2) ማንኛውም በምግብ ማምረት፣ ማከፋፈል፣ ማሰራጨት፣ ማከማቸት፣ ማጓጓዝ፣ ማዘጋጀት፣ ማቅረብ፣ መሸጥ እና መሰል ስራ ላይ የተሰማራ ሰው ምግብ ደህንነቱ የተጠበቀ መሆኑን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት።
 - 3) ለህብረተሰብ አገልግሎት ምግብ የሚያቀርብ ማንኛውም የምግብ ተቋም ምግብ ደህንነቱ የተጠበቀ፣ ያልተከለሰ እንዲሁም አሳሳች ባልሆነ መንገድ መቅረቡን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት።
 - 4) ማንኛውም ተቋም ወይም ሰው አስገዳጅ ደረጃ የወጣለት ምግብ አስገዳጅ ደረጃውን ሳያሟላ አገልግሎት ላይ ለማዋል ወይም ለመቅረብ አይችልም።
 - 5) ማንኛውም የምግብ አምራች ወይም አዘጋጅ ለምግብ ማምረት አገልግሎት የሚውል ጥሬ ዕቃ ተፈጻሚነት ያለውን ደረጃ እና መስፈርት ማሟላቱ የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት።
 - 6) ማንኛውም የታሸገ ምግብ ተፈጻሚነት ያለውን የማሸጊያ እና ገላጭ ጽሁፍ ደረጃ ወይም መስፈርት ማሟላት አለበት።
 - 7) ጤና ተቆጣጠሪው አካል በማንኛውም ተቋም የሚቀርብ ምግብ ደህንነቱን የሚያሟላ ስለመሆኑ ለማረጋገጥ ተቀባይነት ያለውን የሶስተኛ ወገን የተሰማሚነት ምዘና ውጤት ሊጠይቅ ይችላል።
 - 8) አስገዳጅ ደረጃ የወጣለት ማንኛውም በክልል ውስጥ የሚመረት ምግብ የአስገዳጅ ደረጃ ምልክት ሊኖረው ይህንኑ ሊያረጋግጥ የሚችል ወቅታዊ ሰርተፊኬት የተሰጠው መሆን አለበት።
 - 9) ማንኛውም ምግብ የተከለከለ የምግብ ጭማሪ ወይም ከሚፈቀደው የምግብ ጭማሪ መጠን በላይ መያዝ የለበትም።
- 8) የምግብ ንግድ ተቋም ስለመመዘገብ እና እድሳት
- 1) ማንኛውም የምግብ ተቋም በምግብ ንግድ ስራ ላይ ከመሰማራቱ በፊት የብቃት ማረጋገጫ በሚሰጥበት ጤና ተቆጣጣሪ መመዘገብ አለበት።
 - 2) ማንኛውም ሰው በምግብ ንግድ ሥራ ላይ ለመሰማራት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሊኖረው ይገባል።
 - 3) የምግብ ንግድ ተቋም ምዘገባ እና የብቃት ማረጋገጫ በየዓመቱ መታደስ አለበት።
 - 4) የዚህ አዋጅ የብቃት ማረጋገጫ መስፈርቶች ተፈጻሚ የማይሆንባቸውን አነስተኛ የምግብ ንግድ ተቋማት የጤና ቢሮ በሚያወጣው መመሪያ ይወሰናል። ሆኖም ቢሮ በሚያወጣው መመሪያ የሚወሰኑ መስፈርቶች የምግብ ደህንነትን የሚያረጋግጡ መሆን አለባቸው።
- 9) ስለምግብ ምዘገባ

- 1) በክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ የብቃት ማረጋገጫ በሚሰጠው ሰው የሚመረት ማንኛውም ምግብ መመዘገብ አለበት።
- 2) በንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት የምዝገባ ሂደት በማሳወቅ እና በማስፈቀድ ይሆናል።
- 3) የማሳወቅ ሂደት ቢሮ ዝርዝር ለሚያወጣቸው የምግብ ዓይነቶች እና የስራ ሁኔታዎችን መሰረት ይሆናል።
- 4) በማስፈቀድ ምዝገባ ስርጭታቸው፣ የስጋት ደረጃቸው እና የቁጥጥር አስፈላጊነትን ታሳቢ በማድረግ በንኡስ አንቀጽ (3) መሰረት ከሚዘረዘሩ ውጭ ያሉ ምርቶችን የሚመለከት ይሆናል።
- 5) ምግብ ሳይመዘገብ ማምረት፣ ማከፋፈል እና መሸጥ የተከለከለ ነው።

10) ማምረት፣ ማዘጋጀት፣ ማከማቸት፣ ማጓጓዝ ወይም መሸጥ

- 1) ማንኛውም የምግብ ተቋም ምግብ ለማምረት፣ ለማከማቸት፣ ለማዘጋጀት ወይም ለማጓጓዝ አገልግሎት የሚውል እቃ ወይም ከምግቡ ጋር ቀጥተኛ ግንኙነት የሚኖረው መሳሪያ ንጽህናው የተጠበቀና በማንኛውም መልኩ ምግቡን ለብክለት የማያጋልጥ እና ተፈጻሚነት ያለውን የደህንነት መስፈርቶች የሚያሟላ መሆኑን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት።
- 2) በዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (1) ከተቀመጠው ሀላፊነት በተጨማሪ ማንኛውም የምግብ ንግድ ተቋም ለምግብ ማምረት፣ ማዘጋጀት፣ ማከማቸት ወይም መሸጥ አገልግሎት የሚውል አካባቢ ምግቡን ሊበክል ከሚችል ነገር የፀዳና የራቀ መሆኑን የማረጋገጥ ሀላፊነት አለበት።
- 3) ማንኛውም የምግብ ተቋም ከምግቡ ጋር ቀጥተኛ ንክኪ ያለው መሳሪያ ወይም ዕቃ በአግባቡ ስለመስራቱ ማረጋገጥና እና ልኬቱ መረጋገጥ ያለበትን መሳሪያ አግባብ ባለው አካል በየጊዜው ማስለካት አለበት።
- 4) ማንኛውም የምግብ ተቋም የምግቡን ደህንነት በማያንድል መልኩ እና እንደ ምግቡ ባህሪ የቅዝቃዜ ሰንሰለቱን ጠብቆ ማከማቸት፣ ማጓጓዝ፣ መሸጥ ወይም ማቅረብ ይኖርበታል።
- 5) ማንኛውም የምግብ ንግድ ተቋም ስለሚሸጠው ምግብ ባህሪ አያያዝና አጠቃቀም በተመለከተ ለተጠቃሚው በቂ መረጃ የመስጠት ግዴታ አለበት።
- 6) የምግብ ማዘጋጀት ወይም ማምረቻ የሚውል ዕቃ ወይም መሳሪያ ዲዛይን እና አሰራር ከዕቃው ወይም መሳሪው ወደ ምግቡ ጎጅ ነገሮችን፣ እና ቀለም፣ ጣኦት፣ ወይም መዘዛ የማያስተላልፍ መሆን አለበት።
- 7) ስለ ምግብ እቃ፣ መሳሪያ እና አልባሳት መስሪያ ግብአት፣ ዲዛይን፣ ብዛት፣ አቀማመጥ፣ እደስት እንዲሁም ንጽህናን ዝርዝር በሚመለከት ይህንን ደንብ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ ይወሰናል።

- 8) ማንኛውም ምግብ ተፈጻሚነት ካለው የፀረ ተባይ፣ ማዳቦሪያ፣ የእንስሳት መድኃኒት፣ ለምግብ ማምረት የሚጨመሩ ኬሚካሎች፣ የማጠቢያ ኬሚካሎች፣ ጨረራ፣ ሌሎች የሰውን ጤና ሊጎዱ ከሚችሉ በካይ ነገሮች የቅሪት መጠን መስፈርት መብለጥ የለበትም።
- 9) ማንኛውም የምግብ ተቋም (አምራች እና አከፋፋይ) የሚያመርተውን ምግብ ደህንነት ለማረጋገጥ የሚያስችል የጥራት ማረጋገጫ ስርዓት ተግባራዊ ማድረግ አለበት። ጤና ቢሮ በሚያወጣው መመሪያ መሰረት ተፈጻሚ የሚሆንባቸውን የአምራችና አከፋፋይ ደረጃ ይወስናል።

11) ምግብን ማዘጋጀት

- 1) ማንኛውም የምግብ አዘጋጅ በባለሥልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ ማንኛውንም የምግብ ዓይነት ማዘጋጀት አይችል።
- 2) ማንኛውም የምግብ አዘጋጅ የሚያዘጋጀው ምግብ ተፈጻሚነት ያለውን መስፈርት ማሟላቱ የማረጋገጥ ኃላፊነት ሃላፊነት አለበት።
- 3) ማንኛውም የምግብ ተቋም ምግብ ለማዘጋጀት አገልግሎት የሚውል እቃ ወይም ከምግቡ ጋር ቀጥተኛ ግንኙነት የሚኖረው መሳሪያ ንጽህናው የተጠበቀና በማንኛውም መልኩ ምግቡን ለብክለት የማያጋልጥ እና ተፈጻሚነት ያለውን የደህንነት መስፈርቶች የሚያሟላ መሆኑን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት።
- 4) በዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (1) ከተቀመጠው ሀላፊነት በተጨማሪ ማንኛውም የምግብ ንግድ ተቋም ማዘጋጀት አገልግሎት የሚውል አካባቢ ምግቡን ሊበክል ከሚችል ነገር የፀዳና የራቀ መሆኑን የማረጋገጥ ሀላፊነት አለበት።
- 5) ማንኛውም የምግብ ተቋም ስለሚያዘጋጀው ምግብ ደህንነት ለማረጋገጥ የሚያስችል የጥራት ማረጋገጫ ስርዓት ተግባራዊ ማድረግ አለበት። ዝርዝሩ በመመሪያ ይወስናል።

12) ምግብን ማከማቸት

- 1) ማንኛውም የምግብ ተቋም ምግብ ለማከማቸት አገልግሎት የሚውል እቃ ወይም ከምግቡ ጋር ቀጥተኛ ግንኙነት የሚኖረው መሳሪያ ንጽህናው የተጠበቀና በማንኛውም መልኩ ምግቡን ለብክለት የማያጋልጥ እና ተፈጻሚነት ያለውን የደህንነት መስፈርቶች የሚያሟላ መሆኑን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት።
- 2) በዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (1) ከተቀመጠው ሀላፊነት በተጨማሪ ማንኛውም የምግብ ንግድ ተቋም ለምግብ ማከማቸት አገልግሎት የሚውል አካባቢ ምግቡን ሊበክል ከሚችል ነገር የፀዳና የራቀ መሆኑን የማረጋገጥ ሀላፊነት አለበት።

- 3) ማንኛውም የምግብ ተቋም የምግቡን ደህንነት በማያንድላ መልኩ እና እንደ ምግቡ ባህሪ የቅዝቃዜ ሰንሰለቱን ጠብቆ ማከማቸት ይኖርበታል።
- 4) ማንኛውም የምግብ ተቋም ስለሚያከማቸው ምግብ ደህንነት ለማረጋገጥ የሚያስችል የጥራት ማረጋገጫ ስርዓት ተግባራዊ ማድረግ አለበት ዝርዝሩ በመመሪያ ይወሰናል።
- 5) በጤና ተቆጣጣሪው አካል ለማከማቻነት አስፈላጊውን መስፈርት ማሟላቱ ተረጋግጦ ከተፈቀደ ቦታ ውጭ ምግብን ማከማቸት የተከለከለ ነው።

13) ምግብን ማጓጓዝ ወይም መሸጥ

- 1) ማንኛውም የምግብ ተቋም ምግብ ለማጓጓዝ አገልግሎት የሚውል እቃ ወይም ከምግቡ ጋር ቀጥተኛ ግንኙነት የሚኖረው መሳሪያ ንጽህናው የተጠበቀና በማንኛውም መልኩ ምግቡን ለብክለት የማያጋልጥ እና ተፈጻሚነት ያለውን የደህንነት መስፈርቶች ባሟላ ሁኔታ መሆኑን እና የምግብ ተቋሙ የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት።
- 2) በዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (1) ከተቀመጠው ሀላፊነት በተጨማሪ ማንኛውም የምግብ ንግድ ተቋም መሸጥ አገልግሎት የሚውል አካባቢ ምግቡን ሊበክል ከሚችል ነገር የፀዳና የራቀ መሆኑን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት።
- 3) ማንኛውም የምግብ ተቋም የምግቡን ደህንነት በማያንድላ መልኩ እና እንደ ምግቡ ባህሪ የቅዝቃዜ ሰንሰለቱን ጠብቆ መሸጥ ወይም ማቅረብ ይኖርበታል።
- 4) ማንኛውም የምግብ ተቋም የምግቡን ደህንነት በማያንድላ መልኩ እና እንደ ምግቡ ባህሪ የቅዝቃዜ ሰንሰለቱን ጠብቆ መሸጥ ወይም ማቅረብ ይኖርበታል።
- 5) ማንኛውም የምግብ ተቋም ከምግቡ ጋር ቀጥተኛ ንክኪ ያለው መሳሪያ ወይም ዕቃ በአግባቡ ስለመስራቱ ማረጋገጥና እና ልኬቱ መረጋገጥ ያለበትን መሳሪያአግባብ ባለው አካል በየጊዜው ማስለካት አለበት።
- 6) ማንኛውም የምግብ ተቋም ስለሚሸጠው ምግብ ደህንነት ለማረጋገጥ የሚያስችል የጥራት ማረጋገጫ ስርዓት ተግባራዊ ማድረግ አለበት ዝርዝሩ በመመሪያ ይወሰናል።

14) በምግብ ተቋም ውስጥ ስለሚሰሩ ሰራተኛ

- 1) ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ የተሰጠው የምግብ ንግድ ተቋም በምግብ ማምረት፣ ማዘጋጀት፣ ሽያጭ ወይም ማስተናገድ ስራ ላይ የሚያሰማራው ሰራተኛ፡-
 - ሀ) ከምግብ ጋር ቀጥተኛ ግንኙነት ያለው ሲሆን በማንኛውም ጊዜ በምግብ አማካኝነት ከሰው ወደ ሰው ከሚተላለፉ በሽታዎች ነፃ ስለመሆኑ የመከታተልና አስፈላጊውን እርምጃ የመውሰድ፤

ለ) ከሚሰራው ስራ ጋር የሚሄድ ተገቢ የደህንነት አልባሳት መልበሱን፤ እና

ሐ) የግል ንጽህናውን የጠበቀ መሆኑን ማረጋገጥ አለበት።

2) ማንኛውም በምግብ ተቋም ውስጥ የሚሰሩ ሰራተኛ በምግብ አማካኝነት ከሰው ወደ ሰው ከሚተላለፍ በሽታ ነጻ ስለመሆኑ ቢያንስ በየ6 ወሩ የጤና ምርመራ ማድረግ አለበት። የምግብ ተቋሙ ለዚህ ዓላማ የሚወጣን ወጪ የመሸፈን ኃላፊነት አለበት።

3) በንኡስ አንቀጽ (2) የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ ጤና ተቆጣጣሪው ሠራተኛው የጤና ሁኔታ አጠራጣሪ ሲሆን በማንኛውም ጊዜ የጤና ምርመራ እንዲያደርግ ሊያዝ ይችላል።

4) በምግብ ማምረት፣ ማዘጋጀት ወይም ሽያጭ ሒደት ላይ የተሰማራ ማንኛውም ሰው በምግብ ተቋሙ ውስጥ ከምግብ ደህንነት ጋር በተያያዘ በህብረተሰብ ጤና ላይ ጉዳት ሊያደርስ የሚችል ችግር ሲከሰት ወይም ችግር ሊከሰት ይችላል የሚል ጥርጣሬ ሲኖረው ወዲያውኑ ለጤና ተቆጣጣሪው አካል የማሳወቅ ኃላፊነት አለበት።

5) ማንኛውም የምግብ ንግድ ተቋም የሚያሰማራው ሰራተኛ የምግብ ደህንነት ስልጠና የወሰደ መሆን አለበት። ስልጠና እንዲወሰድባቸው የሚጠየቁ የምግብ ሥራ ዓይነቶች እና የሠራተኞች አግባብ በመመሪያ ይወሰናል።

6) በምግብ ተቋም ውስጥ የተሰማራና ከምግቡ ጋር ቀጥተኛ ንክኪ ያለው ሰው በምግብ ምክንያት ከሰው ወደሰው በሚተላለፍ በሽታ መያዙ ሲያውቅ ለሚመለከተው የቅርብ ሃላፊ ማሳወቅ ይኖርበታል።

7) በዚህ አንጻር ንኡስ አንቀጽ 6 ሪፖርት የተደረገለት የምግብ ተቋም ሃላፊም ሰራተኛ መታመሙን ሲያረጋግጥ ሰራተኛው ከምግብ ንክኪ እንዲርቅ ማድረግ አለበት።

15) ስለምግብ ጭማሪ

ማንኛውም ሰው በፌዴራል አስፈጻሚ አካሉ በሚያወጣው ዝርዝር ያልተካተተን የምግብ ጭማሪ በመጠቀም ምግብን ለማምረት ወይም ማዘጋጀት አይችልም።

16) የጨቅላና ህጻናት ምግቦችና ማሟያ ምግቦች

1) ማንኛውንም ሰው የጨቅላና ህጻናት ምግቦችን ወይም ማሟያ ምግቦች ለማምረት፣ ወይም ለማከፋፈል ለሽያጭ ለማቅረብ ከጤና ተቆጣጣሪው ልዩ ፈቃድ ማግኘት አለበት።

2) ማንኛውም ሰው በፌዴራሉ የአስፈጻሚ አካል ያልተመዘገበን የጨቅላ ህጻናት ምግብና ማሟያ ምግብ ማምረት፣ ማከፋፈል ወይም መሸጥ አይችልም።

3) ለዚህ አንቀጽ አፈጻጸም፤

ሀ) “የጨቅላ ሕጻን ምግብ” ማለት ከአትክልት ወይም እንስሳ የሚገኝ ወተት ወይም ወተት መሰል ውጤት ሆኖ በኮዴክስ አሊመንተሪየስ የጨቅላ ሕጻን ምግብ ደረጃ መሰረት በፋብሪካ የተዘጋጀና ከውልደት እስከ መጀመሪያዎቹ ስድስት ወር እድሜ ውስጥ ላለ የጨቅላ ሕጻን የንጥረ ምግብ ፍላጎትን ለማሟላት የተዘጋጀ ምግብ ነው፤

ለ) “የሕጻን ምግብ” ማለት ከአትክልት ወይም ከእንስሳ የሚገኝ ወተትና የወተት ተዋጽኦ ወይም ሌላ ግብአት ሆኖ በኮዴክስ አሊመንተሪየስ የሕጻን ምግብ ደረጃ በፋብሪካ ወይም በሀገር ውስጥ ተመርተው በሀገር አቀፍ ደረጃ በወጣው መስፈርት መሰረት የተዘጋጁ ከስድስት ወር እድሜ በላይ የሆነን ሕጻን ለመመገብ ተስማሚ እንደሆነ የተገለፀ ወይም በሌላ መልኩ ገበያ ላይ የዋለ ምግብ ነው፤

ሐ) “የህጻናት ተጨማሪ ምግብ” ማለት የእናት ጡት ወተት፣ የጨቅላ ሕጻን ወይም የሕጻን ምግብ ለሕጻኑ የምግብ ፍላጎት በቂ ሳይሆን ሲቀር ለምግቦቹ ማሟያነት ተስማሚ ሆኖ የሚመረት ወይም የሚዘጋጅ ምግብ ነው።

4) የጤና ተቆጣጣሪው የጨቅላና ህጻናት ምግብ ወይም ማሟያ ምግብ ገበያ ላይ ከመዋሉ በፊት በፌዴራሉ አስፈጻሚ አካል መመዝገባቸውን ማረጋገጥ አለበት።

5) በአንቅጽ ሀ) ስር የተደነገገው ሀሳብ እንደተጠበቀው ሆኖ በእናት ጤና ችግር ምክንያት ካልሆነ በስተቀር ከውልደት እስከ መጀመሪያዎቹ ስድስት ወር እድሜ ውስጥ ላለ የጨቅላ ሕጻን የእናታቸው ጡት ብቻ እንድጠቀሙ ይመከራል።

17) ምግብን ስለማበልጸግ

- 1) የክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ መበልጸግ የሚገባውን የምግብ ዓይነት ለመወሰን ይችላል።
- 2) በፌዴራል አስፈጻሚ አካል ወይም የክልል ጤና ተቆጣጣሪ እንዲበለጽግ የተወሰነ ምግብን መበልጸግ በሚገባው ሁኔታ ሳይበለጽግ ማምረት፣ ማከፋፈል ወይም መሸጥ የተከለከለ ነው።
- 3) ምግብ ማበልጸግ ማለት በማህበረሰቡ ወይም በማህበረሰቡ የተወሰነ ክፍል የሚታይን የአንድ ወይም የብዙ ንጥረ ምግቦች እጥረትን ለመከላከል ወይም ለመተካት አንድ ወይም ከዚያ በላይ ንጥረ ነገሮችን በምግብ ውስጥ መጨመር ነው፤
- 4) ማንኛውም ሰው በፌዴራል አስፈጻሚ አካል ካልተፈቀደ በስተቀር የሚያመርታቸው የምግብ ምርቶች በንጥረ ምግብ የዳበሩ እንደሆኑ አድርጎ መግለጽ አይችልም፤
- 5) ማንኛውም ሰው በሚያመርተው ወይም በሚያከፋፍለው የምግብ ጨው ውስጥ ደረጃውን የጠበቀ አዮዲን ያለበት መሆኑን ማረጋገጥ አለበት።

18) ምግብን ማጭረር

- 1) ምግብ የሚጨረረው የምግብን ደህንነት መስፈርት ባሟላ ሁኔታ እና አግባብ ባለው የጨረራ አይነት እና መጠን መሆን አለበት።
- 2) የጨረር መጠን ቁጥጥር አግባብ ካለው አካል ጋር በመተባበር የሚሰራ ይሆናል።
- 3) ምግብ የሚያጨር ተቋም ተገቢውን የደህንነትና የሀይዲን መስፈርቶችን በሚያሟላ መልኩ ዲዛይን መደረግ ይኖርበታል።
- 4) በማንኛውም ምግብ የሚኖር የራዲዮ ኒውክላይ ቅሪት ተቀባይነት ካለው መጠን መብለጥ የለበትም።
- 5) የዚህ አንቀፅ አፈጻጸም ዝርዝር በመመሪያ የሚወሰን ይሆናል።

19) የመጠጥ ውኃ ደህንነት

- 1) ማንኛውም የቧንቧ ውሀ ወይም የታሽገ ውሀ ወይም ሌላ ለመጠጥ የሚውል ውሃ አቅራቢ ወይም አምራች ውሃው በብሄራዊ ደረጃ የተቀመጠ የደህንነት ደረጃ ያሟላ መሆኑን ማረጋገጥ አለበት።
- 2) ውኃ የሚታከምበት ኬሚካል ወይም የውሀ ማጣሪያ መሳሪያ አግባብ ያለው አካል በሚያወጣው መስፈርት መሰረት ውጤታማነትና ደህንነት በጤና ተቆጣጣሪው ቁጥጥር የሚደረግበት ይሆናል።
- 3) የዚህ አንቀፅ አፈጻጸም ዝርዝር መመሪያ የሚወሰን ይሆናል።

20) ገበያ ላይ ስለዋለ ምግብ ደህንነት ክትትል

- 1) ማንኛውም በምግብ ማምረት ወይም ማከፋፈል ስራ ላይ የተሰማራ ድርጅት ስለሚያመርተው ወይም ስለሚያሰራጨው ምግብ ደህንነት ቀጣይነት ባለው መልኩ ክትትል ለማድረግ የሚያስችል የአሰራር ስርአት ሊኖረው ይገባል።
- 2) ገበያ ውስጥ የተሰራጨ ወይም የቀረበ ምግብ የደህንነት ጉድለት መኖሩን ሲረጋገጥ ወይም ያልተመዘገበ ምግብ ወይም ያልተመዘገበ ተቋም የቀረበ ምግብ ወይም በህግ የሚቀመጡ መስፈርቶችን የማያሟላ ምግብ ሲኖር ጤና ተቆጣጣሪው ህብረተሰቡ ምግቡን ከመጠቀም እንዲቆጠብ ምርቱ በተሰራጨበት ሁሉም ቦታ ተደራሽነት ባለው የብዙሃን መገናኛ ወይም በሌላ ማንኛውም የማስታወቂያ ስለት ሊያስታውቅ እና ከገበያ እንዲሰበሰብ ሊያዝ ይችላል።
- 3) የጤና ተቆጣጣሪው ገበያ ላይ የዋለ ምግብን ደህንነት ለማረጋገጥ በየጊዜው የድህረ ገበያ ጥናት ያካሂዳል። በጥናቱ ግኝት ምርቱ ጉድለት ያለበት ከሆነ ወጪውን አምራቹ እንዲሸፍን ይደረጋል።

21) ስለ አልኮል መጠጥ ሽያጭ

- 1) ማንኛውም የአልኮል መጠጥ ከ21 አመት በታች ለሆነ ሰው መሸጥ የተከለከለ ነው።

- 2) ማንኛው ሰው አልኮል ሲሸጥ የገዢው ዕድሜ 21 የሞላው ስለመሆኑ አከላዊ ሁኔታ በማያጠራጥር ሁኔታ ማረጋገጥ የማይቻል እንደሆነ የአልኮል ምርት በሚሸጥበት ጊዜ ሻጩ የገዢውን ዕድሜ ፓስፖርት፣ የመንጃ ፈቃድ የነዋሪነት መታወቂያ ካርድ ወይም ሌላ ዕድሜን ለማሳየት የሚችል ህጋዊ ሰነድ በማየት ማረጋገጥ አለበት።
- 3) የአልኮል መጠጥን በጤና ተቋም፣ ትምህርት ቤት፣ መዋለ ህጻናት፣ ዩንቨርሲቲ እና ኮሌጅ፣ በመንግስት ተቋማት፣ በአምልኮ ቦታ፣ በስፖርት ማዘውተሪያ ቦታዎች፣ ሲኒማ ቤቶች እና ይህንን ደንብ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ መሰረት ከአልኮል ሽያጭ ነጻ እንዲሆኑ በሚወሰኑ ቦታዎች መሸጥ የተከለከለ ነው።
- 4) የአልኮል መጠጥ የሽያጭ ጊዜ፣ ቦታ እና ሁኔታ በሚመለከት ይህንን ደንብ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ መሰረት ተጨማሪ ገደብ ሊጣል ይችላል።
- 5) የባህላዊ አልኮል መጠጥ ቁጥጥር ሁኔታ ይህን ደንብ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ ይፈጸማል።

ክፍል አራት

የመድኃኒት፣ የህክምና መሳሪያ እና የውበት መጠበቂያ

ምርት አስተዳደር

ንዑስ-ክፍል አንድ

የመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ አስተዳደር

22) አጠቃላይ

- 1) ማንኛውም መድኃኒት ተፈጻሚነት ያለውን የጥራት፣ የደህንነት እና ፈቃደኝነት መስፈርት እንዲሁም የህክምና መሳሪያ ከሆነ የጥራት፣ ደህንነት እና ውጤታማነት መስፈርት ማሟላት አለበት።
- 2) የመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ አመዳደብ የፌዴራሉ አስፈጻሚ አካል በሚያወጣው መሰረት ይሆናል።

23) ስለመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ተቋማት ምዝገባ እና እድሳት

- 1) ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም በመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ንግድ ስራ ላይ ከመሰማራቱ በፊት በክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ መመዘገብ እና የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ማግኘት አለበት።
- 2) የመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ተቋም የብቃት ማረጋገጫ በየዓመቱ መታደስ አለበት።
- 3) ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትን በማንኛውም መልኩ ለሶስተኛ ወገን ማስተላለፍ አይችልም።

24) የመደኃኒት ምዝገባ

- 1) ማንኛውም ሰው በህግ በልዩ ሁኔታ ከተፈቀደ ውጭ ያልተመዘገበ መደኃኒትን ወይም የህክምና መሳሪያን ለሽያጭ ወይም አገልግሎት ላይ እንዲውል ማድረግ የተከለከለ ነው።
- 2) የጤና ተቆጣጣሪ የተመዘገቡ መደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ዝርዝርችን ከፌዴራል አስፈጻሚ አካል በመውሰድ ይፋ ያደርጋል።

25) መድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ተቋም ውስጥ ስለሚሰሩ ባለሙያና ባለሀብት፤

- 1) ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም ከመድኃኒት ወይም ከህክምና መሳሪያ ምርት ዝግጅት ጋር ግንኙነት ያለው ባለሙያ ለመቅጠር ባለሞያው በሙያው የተመዘገበ ስለመሆኑ ወይም የታደሰ ሙያ ስራ ፍቃድ የያዘ መሆኑን እና ስራውን ለመስራት ብቃቱ ያለው መሆኑን የማረጋገጥ ሃላፊነት አለበት።
- 2) ማንኛውም በመድኃኒት ወይም በህክምና መሳሪያ ተቋም ውስጥ የሚሰሩ ባለሙያ በመድኃኒት ተቋም ውስጥ ከመድኃኒት ጥራት፣ ደህንነትና ፈቃድነት ወይም ከህክምና መሳሪያ ጥራት፣ ደህንነትና ውጤታማነት ጋር በተያያዘ በህብረተሰቡ ጤና ላይ ጉዳት ሊያደርሱ የሚችሉ ችግሮች ሲከሰቱ ለጤና ተቆጣጣሪው ወይም አግባብ ላለው አካል ወዲያው የማሳወቅ ግዴታ አለበት።
- 3) በማናቸው ተቋም ውስጥ የሚሰሩ ማንኛውም ሰው ከሚሰሩበት ተቋም ካልለቀቁ በስተቀር የማንኛውም መድኃኒትና የህክምና መሳሪያ ተቋማት ባለበት ሊሆኑ አይችሉም።
- 4) በአንቅጽ 3 የተደነገገውን እንደተጠበቀ ሆኖ የክልሉ መንግስት ስፔሻሊስት የሆኑ ባለሙያዎችን በመንግስት ጤና ተማቶች ውስጥ ለማቆየት ሲባል ስፔሻሊስቶች የመንግስት ስራን ሳይጎዱ በትርፍ ሰዓታቸው እንድሰሩ ለተፈቀደላቸው ስፔሻሊስት ለሆኑ ጤና ባለሙያዎች ብቻ በልዩ ሁኔታ የመድኃኒት ችርቻሮ ተቋማት ባለቤት መሆን ይችላሉ።
- 5) በአንቅጽ /3/4/ የተደነገገውን እንደተጠበቀ ሆኖ ለተፈቀደላቸው ስፔሻሊስቶች በስተቀር ሌሎች ጤና ባለሙያዎች ወይም የመንግስት ሠራተኞች የሆኑትን ማንኛውም ሰው ከሚሰሩበት ተቋም ካልለቀቁ በስተቀር የማንኛውም መድኃኒትና የህክምና መሳሪያ ተቋማት ባለበት መሆን የተከለከለ ነው።

26) ስለመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ማከማቸት፣ ማጓጓዣና መሸጥ

- 1) ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም በይዘታው ስር የሚገኝ መድኃኒት ጥራቱ፣ ደህንነቱ፣ ፈቃድነቱ ወይም የህክምና መሳሪያ ጥራቱ፣ ደህንነቱ፣ ወይም ውጤታማነቱን በማያንድላ መልኩ የመልካም ክምችት እና ስርጭት ስርአትን ተከትሎ መከማቸቱን፣ መጓጓዣውን እና መሸጡን የማረጋገጥ ግዴታ አለበት።

- 2) ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አከፋፋይ ወይም ቸርቻሪ የመድኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያውን ጥራትና ደህንነት ለማረጋገጥ የሚያስችል የጥራት ማረጋገጥ ስርዓት ተግባራዊ ማድረግ አለበት።
- 3) ማንኛውም ከመድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያ ጋር ንክኪ የሚኖረው የማንንዣ ክፍል ንጹህ እና ምርቱን ለማንኛውም ኬሚካላዊ፣ አካላዊ ወይም ማይክ ሮባይሎጂካል ብክለት የማያጋልጥ መሆን አለበት።
- 4) ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም ተቀባይነት ያለው ምክንያት ሳይኖረው እና ለክልል ጤና ተቆጣጣሪ ሣይሰጥ በይዘታው ስር የሚገኝን መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያን ከሚፈቀደው የንግድ ሰንሰለት ውጭ ማስተላለፍ አይችልም።
- 5) የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ቸርቻሮ ድርጅት መድኃኒትን ወይም የህክምና መሳሪያን በጅምላ መሸጥ አይችልም።
- 6) ማንኛውም የመድኃኒት አከፋፋይ ወይም ቸርቻሮ ድርጅት የፌዴራል አስፈጻሚ አካል በሚያወጣው መመሪያ መሰረት የቸርቻሮ ሽያጭ ዋጋ ያልተለጠፈበትን መድኃኒት መሸጥ አይችልም።
- 7) ማንኛውም የጤና ተቋም የሚይዘው የመድኃኒት አይነት በደረጃው የተፈቀደ እንዲሁም መድኃኒቱን የሚይዘው በተፈቀደለት የመድኃኒት ባለሙያ ብቻ ይሆናል።
- 8) ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ሲሸጥ ለገዢው የሽያጭ ደረሰኝ የመስጠት እና ሲገዛም የገዛበትን ደረሰኝ የመያዝ ኃላፊነት አለበት።
- 9) ማንኛውም የመድኃኒት ቸርቻሮ ተቋም መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ሲሸጥ ከ35% በላይ ጨምሮ መሸጥ የተከለከለ ነው።

27) ስለ ደም እና የደም ተዋጽኦ

- 1) የክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ በክልሉ ውስጥ የደም እና የደም ተዋጽኦ ቁጥጥርን በተመለከተ በምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011፣ ሌሎች የማስፈጸሚያ ህግችን፣ ደረጃዎች እና መስፈርቶችን መሰረት በማድረግ የብቃት ማረጋገጫ ይሰጣል፣ ይቆጣጠራል።
- 2) የደም እና የደም ተዋጽኦ ልገሳ፣ ማሰባሰብ እና ስርጭት ስራ የሚከናወነው በሰብአዊነት መርሆዎች ላይ የተመሰረተ ሆኖ የሰውን ህይወት ለማዳን ወይም ለምርምር የሚውል ደም እና የደም ተዋጽኦ ለሌሎችም ሆነ ለተቀባዩ የገንዘብ ጥቅም የሚያስገኝ መሆን የለበትም።

- 3) 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።
- 4) የደም ልገሳ በደም እና ደም ይዘት እንዲሁም ደም በሚለግሰው እና ደም በሚቀበለው ሰው ላይ ሊያስከትል በሚችለው የደህንነት ስጋት አንጻር መሰረት ተመድቦ ቁጥጥር መካሄድ አለበት።
- 5) ከደም ልገሳ ጋር በተያያዘ በደም ለጋሹ እና በደም ተቀባዩ ላይ ሊደርስ የሚችል እያንዳንዱ ስጋት በግልጽ ሊነገር እና ስምምነቱም በጽሑፍ ሊገልጽ ይገባል።
- 6) ማንኛውም በደም እና የደም ይዘቶች ማሰባሰብ ተግባር ላይ የተሰማሩ የጤና ተቋማት፣ ላብራቶሪዎች፣ የደም ባንኮች እና ሌሎች ተቋማት ተፈጻሚነት ባላቸው የቁጥጥር መስፈርቶች መሰረት መሰብሰቡን፣ መመርመሩን፣ መቀናበሩን፣ መለየቱን፣ መዋሀዱን፣ መጨረሩን፣ መታጠቡን፣ መከማቸቱን፣ ገላጭ ጽሁፍ መደረጉን እና መሰራጨቱን የማረጋገጥ ግዴታ አለባቸው ።
- 7) የደም እና የደም ተዋጽኦ ልገሳ፣ ማሰባሰብ እና ስርጭት ተግባራዊ አፈጻጸሙ በመመሪያ የሚወሰን ይሆናል።

28) ናርኮቲክ መድኃኒት፣ ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት እና ፕሪክርሰር ኬሚካል

- 1) ማንኛውም ሰው የናርኮቲክ መድኃኒት፣ ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወይም ፕሪክርሰር ኬሚካል ማከፋፈል፣ ማከማቸት፣ ማንጓዝ፣ መያዝ ወይም መሸጥ የሚችለው ተፈጻሚ የሆኑ መስፈርቶችን በመከተል ብቻ ነው።
- 2) ናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች፣ የነዚህ መድኃኒቶች መዘገብ 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 ሀላፊነት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሰጠው ተቋም እና የመድኃኒት ባለሙያ ነው።
- 3) ማንኛውም በናርኮቲክ መድኃኒቶች፣ ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ወይም ፕሪክርሰር ኬሚካሎች ሥራ ላይ የተሰማሩ አከፋፋይ ወይም ችርቻሮ ድርጅት እና ጤና ተቋም ከሥራው ጋር የተያያዙትን መረጃ መያዝ፣ የፍላጎት ትንበያ እና ሪፖርትን ማቅረብ ግዴታ አለበት።

29) የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት አስተዛዘዝ ሥርዓት

- 1) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ የናርኮቲክና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ማዘዝ የሚችለው እንዲሰራ በተፈቀደለት ጤና ተቋም ብቻ ነው።
- 2) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ለራሱ ማዘዝ አይችልም።

- 3) ናርኮቲክ መድኃኒት ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት የሚታዘዘው እንደ ቅደም ተከተሉ በናርኮቲክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ብቻ ነው።
- 4) የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች በማዘዣ ወረቀቱ ላይ የህክምና ባለሙያው ሲጽፍ ቢሳሳት ወይም ሀሳቡን ቢቀይር የተበላሸውን ማዘዣ ወረቀት አንድ ጊዜ በማጠፍ ከጥራዙ ሳይገነጠል መቀመጥ አለበት።
- 5) የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ከታዘዘ በኋላ የማዘዣ ወረቀቱ ዋናውን ለታካሚው በመሰጠት ቅጂው ከጥራዙ ጋር መቅረት አለበት።
- 6) የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ከታዘዘ በኋላ የማዘዣ ወረቀቱን የቅጂው ጥራዝ ለክልል ጤና ተቆጣጣሪ የመመለስ ግዴታ አለበት። በዚህ ደንብ በመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ብቻ ስለሚታደሉ መድኃኒቶች የተቀመጡ ድንጋጌዎች እንደአግባቡ የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ማዘዣ ላይም ተፈጻሚ ይሆናል።
- 7) ከአንድ በላይ የናርኮቲክ መድኃኒትና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በአንድ ማዘዣ ወረቀት ማዘዝ አይቻልም፤ አንድ የማዘዣ ወረቀቱ ከተጻፈበት ጊዜ ጀምሮ አስራ አምስት ቀናት ካለፈው በኋላ አያገለገልም።

30) የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ስለማደል

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

- 1) በማዘዣ ወረቀቱ ላይ ያዘዘው የጤና ባለሙያ ሙሉ ስም እና የጤና ተቋሙ ማህተም መኖሩን፤
- 2) ማዘዣ ወረቀቱ ፎቶ ኮፒ አለመሆኑንና ስርዝ ድልዝ የሌለበት መሆኑን፤
- 3) የናርኮቲክ መድኃኒት በናርኮቲክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት፤ የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት መታዘዙን፤
- 4) ከአንድ በላይ የናርኮቲክ መድኃኒትና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በአንድ ማዘዣ ወረቀት አለመታዘዙን፤
- 5) የማዘዣ ወረቀቱ ሴሪ ቁጥር አለመጥፋቱን፤ እና
- 6) ማዘዣ ወረቀቱ ከተጻፈበት ጊዜ ጀምሮ አስራ አምስት ቀናት አለማለፉን፤ ካረጋገጠ በኋላ ይሆናል።

31) የመድኃኒት ቅመማ

- 1) ማንኛውም በመድኃኒት ቤት ደረጃ የሚካሄድ የመድኃኒት ቅመማ የሚከናወነው በተፈቀደለት ተቋም እና የመድኃኒት ባለሙያ ብቻ ነው።
- 2) ፈቃድ ያለው የመድሀኒት ባለሙያ አግባብ ባለው የህክምና ባለሙያ የሚታዘዝ መድሀኒትን ሲቀምም በህግ ወይም ተፈጻሚነት ባለው መስፈርት መሠረት የተከለከለ ይዘት የሌለው እና ተጠቃሚውን የማይጎዳ መሆኑን የማረጋገጥ ግዴታ አለበት።
- 3) የመድኃኒት ቅመማ የሚሰራ ማንኛውም ባለሙያ በሚቀምመው መድኃኒት ውስጥ የሚገኘው አዳኝ ንጥረ-ነገር በተመዘገበ ሌላ መድኃኒት ውስጥ እንደሚገኝ የማረጋገጥ ግዴታ አለበት።
- 4) በሌላ በተመዘገበ መድኃኒት ውስጥ የሌለን ወይም እውቅና ያልተሰጠውን አዳኝ ንጥረ-ነገር በመድኃኒት ቅመማ ውስጥ በመጠቀም ለሚደርስ የጤና ወይም የአካል ጉዳት የመድኃኒት ባለሙያው እና የጤና ተቋም ወይም የመድኃኒት ንግድ ተቋሙ በነጠላ እና በጋራ ተጠያቂ ይሆናሉ።

32) መድኃኒት ስለማዘዝ እና ማዘዣ ወረቀት

- 1) መድኃኒቶችን ማዘዝ የሚችለው ፈቃድ የተሰጠው የሕክምና ባለሙያ ብቻ ነው።
- 2) ማንኛውም የሕክምና ባለሙያ መድኃኒት ማዘዝ ያለበት በአገር አቀፍ በሚወጣ የህክምና አሰጣጥ ስርዓትና መድኃኒት አስተዛዘዝ ሥርዓትን በመከተልና አግባብነት ባለው የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ብቻ መሆን አለበት።
- 3) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ መድኃኒትን በመድኃኒቱ ፅንሰ ስም ማዘዝ አለበት። ልዩ ሁኔታዎች የፌዴራል አዋጁን ለማስፈጸም በወጣ ደንብ ወይም የፌዴራል አስፈጻሚ አካል ባወጣው መመሪያ መሰረት ይሆናል።
- 4) መድኃኒት ለታካሚ እንዲያዘዝ የተፈቀደለት የህክምና ባለሙያ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀቱ የሚጠይቃቸውን መረጃዎች በትክክል የመሙላት ግዴታ አለበት።
- 5) 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።

33) የመድኃኒት እደላ እና ካለ ማዘዣ ወረቀት ስለሚሸጡ መድኃኒቶች

- 1) መድኃኒት የሚታደለው የሙያ ደረጃው በሚፈቅድለት የመድኃኒት ባለሙያ ብቻ መሆን አለበት።
- 2) በዚህ አንቀፅ ንዑስ-አንቀፅ (1) የተደነገገው ቢኖርም በአስገዳጅ ሁኔታዎች በሌሎች የጤና ባለሙያዎች መድኃኒት ስለሚታደልበት ሁኔታ አግባብ ባለው መመሪያ መሰረት ይሆናል።

- 3) ማንኛውም መድኃኒት የሚታደለው ደረጃውን በጠበቀ የማዘዣ ወረቀት ወይም የኤሌክትሮኒክ ማዘዣ መሰረት በቀረበ ጥያቄ ብቻ ነው።
- 4) የዚህ አንቀፅ ንዑስ-አንቀፅ (3) ቢኖርም ያለማዘዣ ወረቀት በመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት ስለሚሸጡ መድኃኒቶች በሚመለከት የፌዴራሉ አስፈጻሚ አካል ባወጣው የመድኃኒት ዝርዝር መሰረት ይሆናል።
- 5) ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ በንግድ ስም የታዘዘን መድኃኒት በጽንሰ ስም በአማራጭ በማስረዳትና በታካሚው ምርጫ ሊያድል ይችላል። ይህን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ ልዩ ሁኔታዎች ይወጣሉ።
- 6) ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ መድኃኒት በሚያድልበት ጊዜ ስለመድኃኒቱ ምንነት፣ የሚሰጠው ጥቅም፣ አወሳሰድ፣ መደረግ ያለበት ጥንቃቄ፣ የጎንዮሽ ጉዳት እና የመሳሰሉትን ታካሚው ማወቅ ያለባቸው መረጃዎች የማሳወቅ ግዴታ አለበት።
- 7) የአገልግሎት ጊዜያቸው ያበቁ፣ የተበላሹ፣ ተገቢው የጥራትና ደህንነት መስፈርት የማያሟላ፣ ትክክለኛ የስርጭት ሂደትን ተከትሎ ያልመጣ ወይም ህገ-ወጥ መድኃኒት ማደል ወይም መሸጥ የተከለከለ ነው።
- 8) መድኃኒት ለታካሚው ከመታደሉ በፊት የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀቱ ወይም የኤሌክትሮኒክ ማዘዣ ሕጋዊነትና አስፈላጊ መረጃዎች መሟላታቸውን የማረጋገጥ ሀላፊነት የመድኃኒት ባለሙያው ነው።
- 9) በዚህ አንቀጽ መሰረት መድኃኒት ከታደለ በኋላ በመድኃኒት ማዘዣው ላይ የሰፈረው የመድኃኒት መረጃ ለዚህ አላማ ተብሎ በተዘጋጀው መዝገብ ወይም የኤሌክትሮኒክ ማህደር መመዝገብ እና ማዘዣው የመድኃኒት አዳይ ክፍሉ ማህተምና የባለሙያው ስም፣ ፊርማና ቀን ሰፍሮበት ፋይል ሆኖ መቀመጥ አለበት።
- 10) ማንኛውም ባለሙያ የመድኃኒት ጥራት ደህንነት እና ፈቃደኝነት በተመለከተ ችግር መኖሩን ሲያምን ለክልል ተቆጣጣሪው እንዲሁም በየደረጃው ላሉ የጤና ተቆጣጣሪ አካላት ማሳወቅ አለበት።
- 11) የህክምና ባለሙያ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ለታካሚው መሰጠት አለበት።
- 12) የህክምና ባለሙያው መድኃኒት ያዘዘው በኤሌክትሮኒክ ስርዓት እንደሆነና ታካሚው ትዕዛዙ በወረቀት የተሰጠው እንደሆነ የመድኃኒት መሸጫ ተቋሙ ለታካሚው መድኃኒቱን በኤሌክትሮኒክ ስርዓት በታዘዘው የሚያስተናግደው ከሆነ ወረቀቱን የመቀበል ኃላፊነት አለበት።

34) ስለመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አመዳደብ

- 1) የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አመዳደብን በሚመለከት እንደ ምርቱ ባህሪ እንዲሁም የጤና ተቋም ደረጃን መሰረት በማድረግ የፌደራሉ አስፈጻሚ አካል መዘርዘር ያወጣል።
- 2) የመድኃኒት ቁጥጥር የምርቱን አመዳደብ የተከተለ ሆኖ
 - ሀ) ያለማዘዣ ወረቀት በመድኃኒት ባለሙያ ምክር መሰረት ሊሰጥ የሚችል እና ፈቃድ ባለው የመድኃኒት ችርቻሮ ተቋም ውስጥ የሚገኝ፤
 - ለ) አግባብ ባለው የህክምና ባለሙያ ትእዛዝ መሰረት በመድኃኒት ባለሙያ ብቻ የሚታደል፤
 - ሐ) አግባብ ባለው የህክምና ባለሙያ ትእዛዝ መሰረት በመድኃኒት ባለሙያ ብቻ የሚታደል ሆኖ በተባበሩት መንግስታት በወጣው የናርኮቲክ መድኃኒት፣ የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት፣ ወይም የናርኮቲክ እና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ህገ-ወጥ ንግድ ቁጥጥር ስምምነት ፤
 - መ) በጤና ተቋማት የአገልግሎት ደረጃ ሊያዝ የሚችል የመድኃኒት ዝርዝር መሰረት የሚመደብ፤ እና
 - ሠ) አነስተኛ የተጠቃሚ ቁጥር ላላቸው በሽታዎች ህክምና የሚያገለግሉ የመድኃኒት አይነቶችን ይጨምራል።
- 3) ለዚህ ደንብ ቁጥጥር አላማ ሲባል የህክምና መሳሪያ በታካሚ ወይም በተጠቃሚ ላይ ሊያደርሱ የሚችለውን የጤና ስጋት ግምት ውስጥ በማስገባት በመመደብ ቁጥጥር ይደረጋል።
- 4) የህክምና መሳሪያ ወይም የኢንቪትሮ ምርመራ ህክምና መሳሪያ አመዳደብ አስፈጻሚ አካሉ በሚወጣው መመሪያ መሰረት የሚፈጸም ይሆናል።
- 5) ለዚህ ክፍል አላማ “ኢንቪትሮ ዲያግኖስቲክ ሕክምና መሳሪያ” ማለት ብቻው ወይም በማዋሃድ ወይም በመቀላቀል በአምራች ድርጅቱ መሰረት ናሙናን ከሰውነት በመውሰድ ከሰውነት ውጪ በኢንቪትሮ መንገድ መረጃ በመስጠት ለመመርመር፣ ለመከታተል ወይም ለተስማሚነት ዓላማ የሚጠቅም ሆኖ ሪኬጀንቶች፣ ካሊብራተሮች፣ መቆጣጠርያ ቁሶች፣ ናሙና መያዣ ወይም ሶፍትዌርን የሚያጠቃልል የሕክምና መሳሪያ ነው።
- 6) በግለሰብ ደረጃ ጥቅም ላይ የሚውሉ የህክምና መሳሪያ የጥራት፣ ደህንነት እና ውጤታማነቱን ሀላፊነቱን ባለጉዳዩ የሚወስድ ይሆናል።

35) የድህረ-ገበያ ቅኝት

- 1) ባለስልጣኑ ባካሄደው የድህረ ገበያ ቅኝት ወይም ፌደራል አስፈጻሚ አካል በመድኃኒት ላይ በሚያወጣው የድህረ ገበያ ቅኝት ሪፖርት መሰረት በማድረግ ባለስልጣኑ ተገቢውን እርምጃ ይወስዳል።

- 2) ማንኛውም የጤና ተቋም ፌዴራል አስፈጻሚ አካል መድኃኒቱ የደህንነት፣ የአዋሽነት ወይም የጥራት ችግር አለመብሉ ሲያሳውቅ ወይም ከሚመለከተው አካል ሲገለጽለት የመዳኒቱን ስርጭት የማቆም፤ የተሰራጨውንም ከገበያ ማሰባሰብ።
- 3) ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አምራች ወይም አስመጪ እንደ አግባቡ ስለሚያመርተው ወይም ስለሚያስመጣው መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ደህንነት፣ ጥራት፣ ፈቃደኝነት ወይም ውጤታማነት በየጊዜው ክትትል የማድረግ ግዴታ አለበት።
- 4) የማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አምራች፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ በአስፈጻሚ አካሉ ሲታዘዝ ወይም በራሱ ፈቃድ የገበያ ፈቃድ ባገኘበት መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ላይ ተከታታይ የደህንነት ክትትል ለማድረግ የሚያስችለውን የድህረ ገጽ ጥናት የማከናወን፣ የቪጅላንስ ስርአት የመዘርጋትና ጎጂ ክስተትንና ሌላ አስፈላጊ መረጃ ለባለስልጣኑ የማቅረብ ሀላፊነት አለበት።
- 5) የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አምራች ወይም አስመጪ ምርቱ በአግባቡ ባለመመረት፣ ባለመከማቸት፣ ባለመጓጓዣና ባለመያዝ ምክንያት የጥራት፣ ደህንነትና ፈቃደኝነት ወይም ውጤታማነት ጉድለት መኖሩ ሲጠረጠር ወይም ሲረጋገጥ እንደአግባቡ አምራቹ ወይም ወኪሉ ለባለስልጣኑ የማሳወቅ ሀላፊነት ያለበት ሆኖ ለባለስልጣኑም ሁኔታውን ገምግሞ ውጤቱን ለህብረተሰቡ ሊያሳውቅ ይችላል።
- 6) መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ በማምረት እና ማስመጣት ስራ ላይ የተሰማራ ማንኛውም ሰው የምርቱ ጎጂ ባህሪያት ከተረጋገጠ ወይም ምርቱ የጥራት ችግር ካለበት ይህንኑ ለባለስልጣኑ ወዲያውኑ የማሳወቅ ሀላፊነት እና ምርቱን ከገበያ የመሰብሰብ ግዴታ አለበት።
- 7) ባለስልጣኑ ገበያ ላይ የዋለ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ጥራት እና ደህንነት ለማረጋገጥ በየጊዜው የድህረ ገጽ ጥናት ያካሂዳል፤ ወጭውም እንደአግባቡ በአምራቹ ወይም በአስመጭው እንዲሸፈን ሊያደርግ ይችላል።
- 8) ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አምራች ወይም አስመጪ ድርጅት ከመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ጥራት እና ደህንነት ችግር ጋር ተያይዞ ለሚደርስ የህይወትም ሆነ የአካል ጉዳት ሀላፊነትን ይወስዳል።

36) ህገ-ወጥ የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ዝውውርን ስለመከላከል

- 1) ማንኛውም በመድኃኒት ወይም በህክምና መሳሪያ ንግድ ስራ ላይ የተሰማራ ሰው የሚገዛው መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ከህጋዊ ምንጭ መሆኑን የማረጋገጥ፤ ህጋዊ የግዥ ደረሰኝ የመጠቀም እንዲሁም ምንጫቸው የማይታወቅ ወይም ህጋዊ ካልሆኑ ምንጮች የተገኙ መድኃኒት

ወይም የህክምና መሳሪያ ሲያጋጥም ወዲያውኑ በአቅራቢያ ላለ አግባብ ላለው አካል ወይም የጸጥታ አካላት የማሳወቅ ግዴታ አለበት።

- 2) በህገ-ወጥ መንገድ የሚያዝ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ የጤና ተቆጣጣሪ እንዲወርሰው ይደረጋል።
- 3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (2) መሰረት የተወረሰ መድኃኒት ወይም ህክምና መሳሪያ በአግባቡ ስለመወገዱ የጤና ተቆጣጣሪ አካል አግባብ ካለው ሌላ አካል ጋር በመሆን ያረጋግጣል።
- 4) ህገ-ወጥ የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ዝውውርን በተመለከተ ለጤና ተቆጣጣሪ በቀጥታ ህገ-ወጥ ምርቱ እንዲያዝ መረጃ ለሰጠ የጤና ተቆጣጣሪ ወረታውን ይከፍላል።

37) ለህብረተሰብ ጤና አገልግሎት የሚውል ጸረ-ተባይ

- 1) ማንኛውም ሰው ከክልል ጤና ተቆጣጣሪ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሳያገኝ ለህብረተሰብ ጤና አገልግሎት የሚውል ጸረ-ተባይ ማከፋፈል ወይም መሸጥ አይችልም።
- 2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሠረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሰጠው ማንኛውም ሰው ያከፋፈለውን ወይም የሸጠውን ለህብረተሰብ ጤና አገልግሎት የሚውል ጸረ-ተባይ በተመለከተ መረጃ መያዝና ለክልል ጤና ተቆጣጣሪ ሪፖርት ማድረግ አለበት።
- 3) ለህብረተሰብ ጤና አገልግሎት የሚውል ጸረ-ተባይ የሚጓጓዘው፣ የሚከማቸው ወይም የሚሰራጨው በሰዎች፣ በእንስሳትና በአካባቢ ላይ ሊያደርሱ የሚችሉትን አደጋ መቀነስ በሚያስችል ሁኔታ መሆኑን የመከታተል ሀላፊነት በዚህ አንቀጽ መሰረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሰጠው ሰው ነው።
- 4) ለህብረተሰብ ጤና የሚውል ማንኛውም ጸረ-ተባይ የሚመረተው፣ የሚጓጓዘው፣ የሚከማቸው፣ ወይም የሚሸጠው ከሌሎች ምርት ተለይቶ መሆን አለበት።
- 5) የክልል ጤና ተቆጣጣሪ ለህብረተሰብ ጤና አገልግሎት የሚውሉ ጸረ-ተባይ ማንኛውንም ማከማቸት፣ አጠቃቀምና አወጋገድ አስመልክቶ በህብረተሰቡ ጤና ላይ ጉዳት በማያስከትል ሁኔታ መከናወኑን ለማረጋገጥ አግባብ ካለው አካል ጋር በጋራ ይሰራል።
- 6) ማንኛው ሰው የህብረተሰብ ጤና አገልግሎት የሚውል ጸረ-ተባይ ርጭት አገልግሎት ለመስጠት ከጤና ተቆጣጣሪ የብቃት ማረጋገጫ ማግኘት አለበት። ዝርዝሩ በመመሪያ ይወሰናል።

ንዑስ-ክፍል ሁለት

የውበት መጠበቂያ ምርት

38) ጠ ቅ ላ ላ

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

39) ስለ ውበት መጠበቂያ ምርት ንግድ ተቋማት ምዝገባ

ማንኛውም ሰው የውበት መጠበቂያ የማምረት፣ የማከፋፈል ወይም የመቸርቸር ስራ ላይ ከመሰማራቱ በፊት ከጤና ተቆጣጣሪው አካል የብቃት ማረጋገጫ ማግኘትና መመዝገብ አለበት።

40) የውበት መጠበቂያ ምርት ይዘት እና ማሳወቅ

- 1) ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት የተከለከለ ይዘት ወይም ተፈጻሚነት ባለው መስፈርት መሰረት ከተፈቀደ የንጥረ-ነገር ይዘት መጠን በላይ ሊኖረው አይገባም።
- 2) ማንኛውም ሰው የውበት መጠበቂያ ምርት ማምረት ወይም ማከፋፈል የሚችለው የውበት መጠበቂያ ምርቱን ዝርዝር እና ተያያዥ መረጃ የጤና ተቆጣጣሪው በሚያስቀምጠው ስርዓት መሰረት ሲያሳውቅ ብቻ ነው።
- 3) የጤና ተቆጣጣሪ አካል በፌዴራል አስፈጻሚ አካል ጥቅም ላይ እንዳይውል የተከለከለ የውበት መጠበቂያ ምርት ለአገልግሎት እንዳይቀርብ ክትትል ያደርጋል፤ ሲገኝ ተገቢውን አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል።
- 4) ማንኛውም ሰው በፌዴራል አስፈጻሚ አካል ወይም የክልል ጤና ተቆጣጣሪ አካል ያልተመዘገበ ወይም ዕውቅና ያልተሰጠውን ምርትን ለማምረት፣ ለማከፋፈል ወይም በቸርቸሮ መሸጥ አይችልም።

41) የውበት መጠበቂያ ምርት ስለማምረት ማከማቸት፣ ማጓጓዝ ወይም መሸጥ

- 1) ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት አምራች የምርቱን ደህንነት በማያንድህ መልኩ የማምረት፣ የማከማቸት፣ የማጓጓዝ ወይም የመሸጥ ሀላፊነት አለበት።
- 2) ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት አከፋፋይ ወይም ቸርቸሪ የምርቱን ደህንነት በማያንድህ መልኩ የማከማቸት፣ የማጓጓዝ ወይም የመሸጥ ሀላፊነት አለበት።
- 3) ይህን ደንብ ወይም በሌላ ህግ ተፈጻሚ የቁጥጥር መስፈርቶችን የማያሟላ የውበት መጠበቂያ ምርት ወይም የውበት መጠበቂያ ምርት ጥሬ ዕቃ ማምረት፣ ማከፋፈል ወይም መሸጥ የተከለከለ ነው።
- 4) ከማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት ጋር ንክኪ የሚኖረው ማምረቻ፣ ማከማቻ እና ማጓጓዣ ዕቃ ንጽህናው የተጠበቀ ሆኖ ምርቱን ለማንኛውም ኬሚካላዊ፣ አካላዊ ወይም ማክሮባይዮሎጂካል ብክለት የማያጋልጥ መሆን አለበት።

5) የመደጋገት ባህሪ ወይም ይዘት ያላቸው የውበት መጠበቂያ ምርቶች በመደጋገት የቁጥጥር ስርዓት የሚመሩ ይሆናል።

ክፍል አምስት

የትምህርት እና ተያያዥ ምርቶች አስተዳደር

42) ስለ ትምህርት ልዩ ፈቃድ እና ተያያዥ ምርቶች

- 1) ማንኛውም ሰው ከጤና ተቆጣጣሪው አካል የትምህርት ልዩ ፈቃድ ሳያገኝ የትምህርት ምርትን ማከፋፈል ወይም መሸጥ የተከለከለ ነው።
- 2) በፌዴራል አስፈጻሚ አካል ልዩ ፈቃድ ባልተሰጠው የትምህርት ምርትን ማምረት፣ ማከፋፈል፣ ማከማቸት፣ ማጓጓዝ ወይም በጅምላም ሆነ በችርቻሮ መሸጥ የተከለከለ ነው።
- 3) ማንኛውም የትምህርት አብቃይ ወይም አምራች ሰው በትምህርት ማብቀል ወይም ማምረት ምክንያት በሰራተኞቹ እና በአካባቢ ላይ የሚደረስን ጉዳት የመከላከልና የመቆጣጠር ግዴታ አለበት።
- 4) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (2) አፈጻጸምን የክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ አካል የመከታተል እና አግባብነት ያለውን በህግ የተቀመጡ እርምጃዎች የመውሰድ ኃላፊነት አለበት።
- 5) የክልሉ ጤና ቢሮ ከሌሎች ከሚመለከታቸው አካል ጋር በመተባበር የትምህርት አብቃይ አርሶ አደሮች ወደ ሌሎች የሰውን ጤና የማይጎዱ የምርት ዓይነቶች ማምረት እንዲገቡ ድጋፍ ያደርጋል።

43) ስለትምህርት መረጃ እና ይዘቶች

- 1) በፌዴራል አስፈጻሚው አካል የተከለከለ ይዘት ያለበትን የትምህርት ምርት ጅምላ ማከፋፈል፣ መሸጥ ወይም ለሽያጭ ማቅረብ የተከለከለ ነው።
- 2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም ሰው፡-
 - ሀ) ማሸጊያው ወይም ገላጭ ጽሁፉ ተጨማሪ ጣዕም እንዳለው ቢያመለክትም ባያመለክትም ልዩ ጣዕም ያለው፤
 - ለ/ በምርቱ ክፍል ውስጥ ወይም በምርቱ ማሸጊያ፣ መጠቅለያ እና ሌላ ከምርቱ ጋር ንክኪነት ባለው ነገር ላይ የትምህርትን ሽታ ወይም ጣእም የሚቀይር ማጣፈጫ የያዘ፤
 - ሐ) የትምህርት ምርት ይዘቶች ለጤና የሚጠቅም ወይም ጤና ላይ የሚያስከትልን ጉዳት የሚቀንስ የሚያስመስሉ እንደ ቫይታሚን፣ ፍራፍሬ እና አትክልቶች፣ አሚኖ አሲድ፣ ካፊን፣ ቶሪን ወይም መሰል አነቃቂ ንጥረ ነገር፣ ጠቃሚ ፋቲ አሲዶች ወይም ሀይልን እና ጥንካሬን

ከመስጠት ጋር የተያያዙ አነቃቂ ሌላ ውህድ የያዘ ወይም ከነዚህ ባህሪዎች ጋር በተመሳሳይ መልኩ ሊገናኝ የሚችል አንድ ወይም ከዚያ በላይ ጭማሪ የያዘ፤

መ) የትምህርት ጫሽን የሚቀይር ማቅለሚያ የያዘ ወይም

ሠ) በፌደራል አስፈጻሚው አካል የተወሰነ ሌላ የትምህርት ይዘት መስፈርትን የማያሟላ የትምህርት ምርትን ማምረት፣ በጅምላ መሸጥ፣ ማከፋፈል፣ ወይም በችርቻሮ መሸጥ የተከለከለ ነው።

44) ትምህርት ማጨስ እና መጠቀም ስለሚከለክልበት ቦታ

1) ማንኛውም ሰው ከበር መልስ ባለ ለህዝብ ክፍት በሆነ ማንኛውም ቦታ፣ ከበር መልስ ባለ ማንኛውም የስራ ቦታ፣ በሁሉም የህዝብ መጓጓዣ እና በጋራ መኖሪያ ቤት ማንኛውም የጋራ መገልገያ ቦታ ላይ ትምህርትን ማጨስ ወይም መጠቀም የተከለከለ ነው።

2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሰረት ማጨስ ወይም ትምህርትን መጠቀም በተከለከለባቸው ከበር መልስ ባለ ለህዝብ ክፍት በሆኑ ቦታዎች እና የስራ ቦታዎች በአስር ሜትር ዙሪያ ውስጥ ባለ መግቢያ በር፣ መስኮት ወይም አየር ወደ ውስጥ ሊያስገባ በሚችል ሌላ ቦታ ውስጥ ማጨስ የተከለከለ ነው።

3) የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (2) ቢኖርም በማንኛውም የጤና ተቋም፣ የመንግስት ተቋም፣ ለህጻናት ማቆያ፣ ትምህርት ቤትን፣ የትምህርት ወይም የስለልጠና ተቋማትን፣ በወጣት ማዕከል፣ በመዝናኛ ፓርክ ከበር መልስ ጨምሮ በቅጥር ጊቢ ውስጥ ማጨስ ወይም ትምህርት መጠቀም የተከለከለ ነው።

4) የክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ አካል በዚህ አንቀጽ ከተገለጹት ቦታዎች በተጨማሪ ትምህርት ማጨስ ወይም መጠቀም የሚከለክልባቸው ቦታዎችን ሊወስን ይችላል።

5) ማንኛውም ሰው ትምህርት ማጨስ ወይም መጠቀም በተከለከለባቸው ስፍራዎች፣ ተቋማትና አገልግሎት መስጫ ለትምህርት ማጨሻ ወይም መጠቀሚያ ቦታ ማዘጋጀት የተከለከለ ነው።

6) ለዚህ አንቀጽ አፈጻጸም፡-

ሀ) “ለህዝብ ክፍት የሆኑ ቦታ” ማለት ለማንኛውም ሰው ክፍት የሆነ ወይም ማንኛውም ሰው ሊጠቀምበት ወይም ሊገባበት የሚችል ወይም የጋራ መጠቀሚያ ማንኛውም ስፍራ ነው፤

ለ) “የስራ ቦታ” ማለት በክፍያም ይሁን ካለ ክፍያ ሰዎች የስራ ሀላፊነታቸውን በሚያከናውኑበት ወቅት የሚጠቀሙበት የጋራ ስፍራ ነው፤

ሐ) “ከበር መልስ ያለ ቦታ” ማለት የተሰራበት ቁሳቁስ አይነት እና መዋቅሩ ቋሚ ወይም ጊዜያዊ መሆኑ ሳይወሰነው ማንኛውም በጣሪያ የተሸፈነ እና አንድ ወይም ከአንድ በላይ በሆነ ግድግዳ የተከለለ ስፍራ ነው።

45) ስለ ትምህርት ምርት ሽያጭ

- 1) እድሜው ከ21 ዓመት በታች ለሆነ ሰው የትምህርት ምርትን መሸጥ ወይም ከ21 ዓመት በታች በሆነ ሰው እንዲሸጥ ማድረግ የተከለከለ ነው።
- 2) በአዋጁ አንቀጽ 49 (1) መሰረት ዕድሜው 21 ዓመት ላልሞላው ሰው መሸጥ እና እንዲሸጥ ማድረግ ክልከላ ተግባራዊ የሚሆነው የገዢውን ወይም የሻጭን ዕድሜ በአካላዊ ሁኔታ ወይም በመታወቂያ በማረጋገጥ ይሆናል።
- 3) የትምህርት ምርት በሚሸጥበት ጊዜ ሻጩ የገዢውን ዕድሜ አጠራጣሪ በሚሆንበት ጊዜ ፓስፖርት፣ የመንጃ ፈቃድ፣ የነዋሪነት መታወቂያ ካርድ ወይም ሌላ ዕድሜን ለማሳየት የሚችል ህጋዊ ሰነድ በማየት ማረጋገጥ አለበት።
- 4) በንኡስ አንቀጽ (2) መሰረት ዕድሜን በአካላዊ ሁኔታ መለየት የሚቻለው ማንኛውም መደበኛ ሰው የትምህርት ሻጩን ወይም ገዢውን አካላዊ ሁኔታ በማየት በማያጠራጥር ሁኔታ ዕድሜው 21 ዓመት የሞላው መሆኑን ለመገመት የሚቻል ሲሆን ነው።
- 5) በንኡስ አንቀጽ (2) መሰረት በአካላዊ ሁኔታ በማያጠራጥር ሁኔታ ዕድሜውን ለመለየት አስቸጋሪ ከሆነ፣ ዕድሜው መታወቂያውን በማየት መረጋገጥ አለበት።
- 6) በማንኛውም የጤና ተቋም፣ ትምህርት ቤት፣ የመንግስት ተቋም እና በወጣት ማዕከል መቶ ሜትር ዙሪያ ትምህርት መሸጥ የተከለከለ ነው።
- 7) ማንኛውም ሰው ሻጭ እና ገዥ በአካል በማይገናኙበት በብዩነ መረብ፣ አውቶማቲክ የሽያጭ ማሽን ወይም ሌላ ዓይነት ዘዴ ተጠቅሞ የትምህርት ምርት መሸጥ፣ እንዲሸጥ ማስቻል ወይም እንዲህ አይነቱን ሽያጭ ማመቻቸት የተከለከለ ነው።
- 8) ማንኛውም ትምህርት የሚሸጠው ህያ ሲጋራዎችን በያዘ ባልተከፈተ ፓኬት ወይም በፌደራል አስፈጻሚ አካሉ በሚወሰን የትምህርት ቁጥር ወይም ክብደት መሰረት ነው።
- 9) የሺሻ ምርትን ማምረትን፣ ማከማቸት፣ ማከፋፈል፣ ለሽያጭ ማቅረብ ወይም መሸጥ የተከለከለ ነው።
- 10) ሺሻን ሆነ ማንኛውንም ዓይነት የትምህርት ምርት ለማስጨስ ወይም ለማስጠቀም የሚዘጋጅ የንግድ ስራ የተከለከለ ነው።

11) የኤሌክትሮኒክ ኒኮቲን መስጫ መሳሪያን ወይም ሌላ ከሲጋራ ጋር ተመሳሳይ የሆነ የቴክኖሎጂ ምርት ማምረት፣ ማከፋፈል፣ ለሽያጭ ማቅረብ ወይም መሸጥ የተከለከለ ነው።

46) ከትምባሆ ምርት ነጻ የማድረግ ኃላፊነት

- 1) ለህዝብ ክፍት የሆነ ቦታ ወይም ማንንዣ ባለንብረት ወይም ሌላ ሀላፊነት ያለበት ሰው ወይም የስራ ቦታን በተመለከተ አሰሪ ወይም ሌላ አግባብ ያለው ሰው የፌዴራሉ አስፈጻሚ አካል ያስቀምጠውን መስፈርት የሚያሟላ በጉልህ የሚታይ ትምባሆ ማጨስ ወይም መጠቀም የተከለከለ መሆኑን የሚገልጽ ማሳሰቢያ ከነባለቀለም ምልክቱ በቀላሉ ሊታይ የሚችል ቦታ ላይ የመለጠፍ ግዴታ አለበት።
- 2) የትምባሆ ምርት ማጨስ፣ መጠቀም ወይም መሸጥ የተከለከለባቸው ቦታዎች ወይም ማንንዣ ባለንብረት ወይም ለማስተዳደር ሀላፊነት የተሰጠው ሰው በእነዚህ ቦታዎች የትምባሆ ምርት እንዳይጨስ ወይም ጥቅም ላይ እንዳይውል፣ እንዳይሸጥ እና የሲጃራ መተርኮሻ ወይም ሌላ የትምባሆ ምርትን ለመጠቀም የሚያገለግል ማንኛውም እቃ እንዳይቀመጥ መከልከል አለበት።
- 3) በንኡስ አንቀጽ (2) መሰረት ለማስቆም ሲሞክር ፈቃደኛ ያልሆነ ሰው ቢኖር፣ ኃላፊነት ያለበት ሰው ቦታ ላይ ማጨስ በህግ የተከለከለና ተቋሙም ሆነ ተጠቃሚው በህግ እንደሚጠየቅ በመግለጽ አገልግሎቱን ማቋረጥና ቦታውን ለቆ እንዲወጣ ማድረግ አለበት።
- 4) የማስቆም ኃላፊነት ያለበት ሰው በንኡስ (3) መሰረት አገልግሎቱን አቋርጦ እና ቦታውን ለቆ እንዲሄድ ጠይቆ ተጠቃሚው ፈቃደኛ ያልሆነለት እንደሆነ ለማንኛውም ጤና ተቆጣጣሪ አካል ወይም ለፖሊስ ማሳወቅ አለበት።
- 5) የሲጋራ መተርኮሻ፣ አስትራይ ወይም ትምባሆ ለመጠቀም ወይም ተያያዥ አገልግሎት የሚሰጥ እንዳይኖር ማድረግ አለበት።
- 6) በተቋሙ ወይም በማንንዣው የትምባሆ ማስታወቂያ ወይም ፕሮሞሽን እንዳይከናወን መከላከልና እና ሊሆኑ የሚችሉ ማናቸውም ጉዳዮችን ማስወገድ አለበት።
- 7) የጤና ቆጣጣሪው የቁጥጥር ባለሙያ የዚህን አንቀጽ አፈጻጸም ተግባራዊ መሆኑን በመከታተል ሂደት የትምባሆ ቁሩ፣ ተረፈ ምርት፣ የትምባሆ ሽታ እና ማስታወቂያ ሊሆኑ ከሚችሉ ነገሮች ቦታው ነጻ መሆኑን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት።

47) የትምባሆ ኢንዱስትሪ ጣልቃ ገብነትን ስለመከላከል

- 1) የጤና ፖሊሲ በሚያወጣ እና በሚያስፈጽም የክልሉ የመንግስት አካል እና በትምባሆ ኢንዱስትሪ መካከል የሚደረግ ማንኛውም ግንኙነት ትምባሆን በአግባቡ ለመቆጣጠር አስፈላጊ ሲሆን ብቻ ነው።

- 2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሰረት የሚደረግ ግንኙነት ወይም ማንኛውም ከትምባሆ ኢንዱስትሪ ጋር የሚደረግ ተያያዥ ግንኙነት ግልጽነት ያለበት ሆኖ እንደ አግባቡ በሰነድ መያዝ ይኖርበታል።
- 3) ከትምባሆ ኢንዱስትሪ ጋር የጥቅም ግንኙነት ያለው ማንኛውም ሰው ለትምባሆ ቁጥጥር አስፈላጊ ሆኖ ከጤና ተቆጣጣሪው ካልተጋበዘ በስተቀር የትምባሆ ቁጥጥር ስልጠና፣ አውደ ጥናት ወይም መሰል ኩነቶች ላይ መሳተፍ አይችልም።
- 4) ማንኛውም የመንግስት አካል እንዲሁም የጤና ፖሊሲ ላይ የሚሰራ የመንግስት ሰራተኛ ከትምባሆ ኢንዱስትሪ የሚሰጥ የአይነትም ይሁን የገንዘብ ስጦታን መቀበል የለበትም።
- 5) በትምባሆ ኢንዱስትሪ አማካኝነት ለበጎ አድራጎት አላማ እና ለሌላ ማንኛውም ተያያዥ ተግባር የሚደረግ የገንዘብ ስጦታ ወይም የአይነት ድጋፍ የተከለከለ ነው።
- 6) ለዚህ አንቀጽ አፈጻጸም የጤና ፖሊሲ የሚያወጣ እና የሚያስፈጽም አካል ማለት ማንኛውም የትምባሆ ቁጥጥር የፖሊሲ ማእቀፍ፣ ህግ የሚያወጣ፣ የሚያመነጭ ወይም የሚያስፈጽም የመንግስት አካል ነው።

ክፍል ስድስት

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

48) ጠቅላላ

- 1) በዚህ ደንብ መሰረት ቁጥጥር የሚደረግበት ማንኛውም ምርት፡
 - ሀ) የታሸገ ከሆነ በተቀዳሚ ማሸጊያው ላይ ተፈጻሚነት ያለውን ገላጭ ጽሁፍ ያለው፤
 - ለ) ማሸጊያው ምርቱን የማይበክልና አግባብ ባለው አካል የወጣን ደረጃ ያሟላ፤ እና
 - ሐ) የገላጭ ፅሁፍ መረጃ አሳሳች ያልሆነና ስለ ምርቱ ይዘት ትክክለኛ መረጃ የሚገልፅ መሆን አለበት።
- 2) ማንኛውም ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ማሸጊያና ገላጭ ፅሁፍ የአገሪቱን ደረጃ የተከተለ እና የፌዴራል አስፈጻሚ አካል በሚያወጣ መስፈርት መሰረት መሆን አለበት።
- 3) ማንኛውም የታሸገ ምግብ እና የውበት መጠበቂያ ተቀዳሚ ማሸጊያ ገላጭ ጽሁፍ በአማራጭ ወይም በእንግሊዘኛ ቋንቋ መጻፍ አለበት ። ሆኖም ግን ጤና ተቆጣጣሪው በተለየ ሁኔታ ከአማራጭ ወይም

ከአንግሊዘኛ ውጭ ወይም ከምረቱ ተቀዳሚ ማሸጊያ ውጭ ገላጭ ጽሁፍ በመመሪያ ሊፈቅድ ይችላል።

49) ስለ የምግብና ውበት መጠበቂያ ማሸጊያና ገላጭ ፅሁፍ

1) በዚህ ክፍል አጠቃላይ ድንጋጌ የጠቀመው የገላጭ ጽሁፍ መስፈራቶች እንደተጠበቁ ሆነው ፡-
ሀ/ ማንኛውም የታሸገ ምግብ እና ውበት መጠበቂያ ተቀዳሚ ማሸጊያ በምን አይነት ንጥረ ምግብ እንደበለጸገ የሚገልጽ ጽሁፍ ያለው፤

ለ/ በማሟያ ምግብ ላይ የሚደረግ ገላጭ ጽሁፍ፣ መግለጫ እና ማስታወቂያ የሰውን በሽታ ለመከላከል፣ ለማከም ወይም ለማዳን እንደሚውል መግለጽ ወይም ምንም ዓይነት የመድኃኒትነት ባህሪ እንዳለው የሚገልጽ፤

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

መ) የተጨረሰ ምግብ ማሸጊያ ላይ ያለ ገላጭ ጽሁፍ ከሆነ “የተጨረሰ” ወይም ምግቡ በአዮን ፈጣሪ ጨረራ የታከመ መሆኑን የሚያመለክት ተመሳሳይ ቃል የተጻፈበት ሆኖ በተጨረሰ ምግብ ገላጭ ጽሁፍ አጠገብ ዓለም አቀፍ ዕውቅና ያለው የጨረራ አርማ ወይም ራዳራ ምልክት ያለው፤

ሠ) ከአንቁላል፣ ከወተት ምርትና ተዋጽኦ፣ ዓሳና የባህር ምግብ፣ ሥንዴ፣ ገብስ እና መሰል አዘርጎት፣ ኦቾሎኒ፣ አኩሪ አተር ወይም ሌላ ሰውነትን ሊያስቆጣ ወይም አለርጂ ሊያስከትል ከሚችል የምግብ አይነት እና ይህን የምግብ አይነት እንደ ግብዓት የሚጠቀም ከሆነ በግልፅ በምግቡ ገላጭ ፅሁፍ ላይ የተገለጸ መሆን አለበት ።

50) ስለ አልኮሎል መጠጥ ገላጭ ፅሁፍ

1) በፋብሪካ ደረጃ ተመርቶ ለህብረተሰቡ የሚቀርብ ማንኛውም የአልኮል መጠጥ ገላጭ ፅሁፍ የአልኮል መጠኑን በተገቢ መንገድ ካልተጠቀሙ የጤና ችግር እንደሚያመጣ፣ አልኮል መጠጣት ጽንሰ ሊጎዳ እንደሚችል እና ከ 21 አመት በታች ለሆነ ሰው መሸጥ የተከለከለ መሆኑን የሚገልጽ በጉልህ በሚታይ ጽሁፍ ወይም ምልክት ሊኖረው ይገባል።

2) የአልኮል ይዘቱ ከ10 በመቶ በታች የሆነ በፋብሪካ ደረጃ ተመርቶ ለህብረተሰቡ የሚቀርብ ማንኛውም የአልኮል መጠጥ ገላጭ ፅሁፍ የአገልግሎት ጊዜውን መግለጽ ይኖርበታል።

51) መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ማሸጊያ እና ገላጭ ጽሁፍ

በዚህ ክፍል አጠቃላይ ድንጋጌ የተቀመጡ የገላጭ ጽሁፍ መስፈራቶች እንደተጠበቁ ሆነው ፡-

- 1) ከሰውነት ውጪ ናሙና መመርመሪያ የህክምና መሳሪያ ሲመረት ለህክምና አገልግሎት የሚውል የሚል ገላጭ ጽሁፍ ሊኖረው ይገባል።
- 2) መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው ለምርምር፣ ለትምህርት፣ ለህክምና ሙከራ ወይንም ለሌላ ክጤና ውጪ ለሆነ አገልግሎት የሚውል ከሆነ ስለሚውልበት ዓላማ የሚገልጽ ገላጭ ዕሁፍ ሊኖረው ይገባል።
- 3) ጨረር አፍላቂ መድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ የሚለቀውን ጨረር ባህሪ፣ ታካሚውንና ተጠቃሚውን ከጨረር መጋለጥ የሚከላከልበት ዘዴ፣ አግባብነት የሌለውን አጠቃቀም የማጥፋት ዘዴ እንዲሁም በመሳሪያው ተከላ ጊዜ ሊከሰቱ የሚችሉ አደጋዎችን ስለመቀነስ የሚገልጽ መረጃ እና ገላጭ ዕሁፍ ሊኖረው ይገባል።

52) ስለ ማስታወቂያ እና ፕሮሞሽን

- 1) በዚህ ደንብ መሰረት ቁጥጥር የሚደረግበት ማንኛውም ምርት ማስታወቂያ ወይም ፕሮሞሽን አማካኝነት የሚተላለፍ መረጃ ትክክለኛ፣ ያልተዛባ፣ ተገቢ እና ስነ-ምግባርን የጠበቀ ሆኖ በዚህ ደንብ እና አግባብ ባላቸው ሌሎች ህጎች የተቀመጡ መስፈርቶችን ማክበር አለበት።
- 2) ማንኛውም ብዙሀን መገናኛ ወይም ማስታወቂያ አሰራጭ ወይም አስነጋሪ በዚህ አዋጅ መሰረት የሚወጣን መመሪያ የማክበር ግዴታ አለበት።
- 3) የጨቅላ ህፃናት ምግብን በምግቡ ማሸጊያ ገላጭ ጽሁፍ ከመለጠፍ በስተቀር በማንኛውም የማስታወቂያ ማሰራጫ መንገዶች ማስተዋወቅ ወይም ፕሮሞት ማድረግ የተከለከለ ነው።

53) ስለ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ማስታወቂያ እና ፕሮሞሽን

በምግብና መድኃኒት በአዋጅ 1112/2011 አንቀጽ 59 ንኡስ አንቀጽ (1) እና (2) እንደተጠበቀ ሆኖ፡-

- 1) ማንኛውም ለጤና ባለሙያ በአካል የሚደረግ የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ የማስተዋወቅ ስራ የሚከናወነው ፈቃድ በተሰጠው የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ፕሮሞሽን ወኪል አማካኝነት ብቻ ነው።
- 2) መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ በጤና ባለሙያ አማካኝነት ፕሮሞት ለማድረግ ለጤና ባለሙያው በቀጥታም ይሁን በተዘዋዋሪ የገንዘብ ስጦታ፣ ክፍያ፣ የተስፋ ቃል ወይም ይህን ደንብ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ መሰረት ከሚፈቀድ የአይነት ስጦታ መጠን በላይ ወይም ማንኛውንም አይነት ሌላ ጥቅም መስጠት ወይም ለመስጠት መስማማት የተከለከለ ነው።
- 3) የጤና ተቋማት ከጤና ተቆጣጣሪው አካል ፈቃድ ሳያገኝ የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያን ማስተዋወቅ ወይም ፕሮሞት ማድረግ የተከለከለ ነው።

54) የአልኮል መጠጥ ስለማስተዋወቅ እና ፕሮሞት ስለማድረግ

- 1) ማንኛውም የአልኮል መጠጥ ማስታወቂያ እድሜያቸው ከ21 አመት በታች ለሆኑ ሰዎች መሸጥ እንደሌለበት በማስታወቂያው ላይ በጉልህ በተጻፈ ጽሁፍ ወይም እንደአግባቡ በድምጽ መገለጽ አለበት።
- 2) ማንኛውንም የአልኮል መጠጥ በህዝብ መሰብሰቢያና መገልገያ ቦታ፣ በስፖርት ማዘውተሪያ፣ በአውራ ጎዳና ላይ፣ በጋራ መኖሪያ ቤቶች እና በሌሎች ቦታዎች ማስተዋወቅ ክልክል ነው።
- 3) ማንኛውም አልኮል ይዘቱ ከ10% በላይ የሆነ አልኮል አምራች ወይም አከፋፋይ የህዝብና የመንግስት በዓላት እና ስብሰባ፣ የንግድ ትርጅት፣ የስፖርት ውድድርን፣ የትምህርት ቤት ዝግጅትን እና ሌሎች ወጣት የሚሳተፉበትን ኩነት በቀጥታም ሆነ በተዘዋወሪ ስፖንሰር ማድረግ አይችልም።
- 4) ማንኛውንም የአልኮል ምርት በብሮድካስት አማካኝነት ማስተዋወቅ የተከለከለ ነው። ይህ ክልከል የማንኛውም 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 ማንኛውም ማስታወቂያ ላይ ተፈጻሚ ይሆናል።
- 5) የአልኮል መጠጥን ከሎተሪ እጣ ወይም ከሽልማት ጋር በማንኛውም መንገድ በማያያዝ ወይም አልኮልን በቢልቦርድ አማካኝነት የሚደረግ የማስተዋወቅ ተግባር የተከለከለ ነው። ዝርዝሩ ይህንን ደንብ ለማስፈጸም በሚወጣ በመመሪያ ይወሰናል።
- 6) የአልኮል ምርት ማንኛውንም ጨምሮ በማንኛውም የትራንስፕሮት አካል ላይ የአልኮል ምርትን ስዕል፣ መልዕክት ወይም ሌላ አልኮልን ሊያስተዋወቅ የሚችል ተያያዥ መግለጫን መለጠፍ ወይም ማስቀመጥ የተከለከለ ነው።
- 7) የአልኮል መጠጥ የሚተዋወቅበት ወይም ፕሮሞት የሚደረግበት ጊዜ፣ ቦታ እና ሁኔታ በሚመለከት ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ደንብ መሰረት ተጨማሪ ገደብ ሊጣል ይችላል።

55) የትምህርት ምርትን ማስታወቅ፣ ፕሮሞት እና ስፖንሰር ማድረግ

- 1) ትምህርትን፣ የትምህርት ድርጅትን ወይም የትምህርት መጠቀሚያ ምርትን በቀጥታም ሆነ በተዘዋወሪ ማስተዋወቅ፣ ፕሮሞት ማድረግ ወይም የስፖንሰር ተግባር መፈጸም የተከለከለ ነው።

2) የዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) አጠቃላይ ክልከላ የሚከተሉትን የማስታወቂያ ሁኔታዎች ያካትታል።

ሀ) በድምፅ፣ በምስል ወይም በተንቀሳቃሽ ምስል የግንኙነት መንገዶች፣ በህትመት፣ በስዕል ወይም መልዕክት ለማስተላለፍ በሚችል ማንኛውም መንገድ ትምህርት፣ ስለትምህርት ጽሑፍ ወይም ከትምህርት ጋር ተያያዥ የሆነ ጉዳይን ማሳየት፣ መግለጽ ወይም መጠቀም፤

ለ) በቴሌቪዥን፣ በሬድዮ፣ በስልክ፣ በማህበራዊ ትስስር ገጽ፣ በኢንተርኔት ወይም በመሳሪያ የግንኙነት ዘዴ ትምህርት ወይም ከትምህርት ጋር ተያያዥ የሆነ ጉዳይን ማሳየት፣ መግለጽ ወይም መጠቀም፤

ሐ) የትምህርት ምርትን ወይም የትምህርት ምልክትን ወይም ስዕልን ወይም የትምህርት ገላጭ ሁኔታ በችርቻሮ መሸጫ ቦታዎች ላይ ማስቀመጥ ወይም ማሳየት፤

መ) የዋጋ ቅናሽ እንዳለ መግለጽ፤

ሠ) የትምህርት ምርት የብራንድ ስም፣ መለያ፣ የንግድ ምልክት፣ የድርጅት አርማ፣ የንግድ መለያ ወይም ሌላ ተመሳሳይ መለያን የትምህርት ምርት ካልሆኑ ሌሎች ምርቶች ወይም አገልግሎቶች ጋር ማያያዝ ወይም ትምህርት ነክ ያልሆኑ ምርቶችን ወይም አገልግሎቶችን በተመሳሳይ መንገድ ከትምህርት ምርት ጋር ቁርኝት ወይም ተያያዥነት እንዳላቸው መግለጽ ወይም ማሳየት።

3) የዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) አጠቃላይ ክልከላ የሚከተሉትን ፕሮሞት የማድረግ ተግባራት ያካትታል።

ሀ) የትምህርት ምርትን ወይም የትምህርት ድርጅት ስም ወይም ትምህርት የተመለከተ መልዕክት፣ ስዕል፣ መግለጫ ወይም መሳሪያ ጉዳይ የያዘ እንደቁልፍ መያዣ፣ ቲሽርት፣ ኮፍያ፣ ዣንጥላ፣ መለኮሻ ወይም ሌላ ማንኛውም ቁስ ከትምህርት ጋር ወይም ለብቻው ለሰው መስጠት፤

ለ) የድርጅቱን አርማ ወይም የትምህርት ምልክት ያለው ወይም የድርጅቱ መለያ ወይም የትምህርት ምልክት ባይኖረውም በቀጥታ ወይም በተዘዋዋሪ ከትምህርት ጋር ግንኙነት ባለው ሁኔታ ያለን ቁስ ማቅረብ ወይም ማሰራጨት፤

ሐ) የገንዘብ ወይም የቁስ ስጦታ መስጠት ወይም ማቅረብ፤

መ) ናሙናን ጨምሮ የትምህርት ምርትን በነጻ ማቅረብ፤

ሠ) የትምህርት ምርቶችን ለገዛ ሌሎች እቃዎችን የሚገዛበትን ነፃ ኩጋን መስጠትን ጨምሮ ሌሎች ተመሳሳይ የምርቃት አይነት ተግባሮችን መፈፀም፤

ረ) የትምህርት ምርት፣ ድርጅት ወይም ምርቱን ሊያስተዋውቁ የሚችሉ ቁሶች የተመለከተ መረጃን ቀጥታ ግለሰቦች ላይ በማነጣጠር መልዕክት ወይም ደብዳቤ መላክ፣ በስልክ መገበያየት፤

ሰ) የትምህርት ምርት፣ ድርጅትን ወይም ተጠቃሚነትን ፕሮሞት በሚደርግ መንገድ የሽማግሌት ቅኝት ወይም ጥናት በማካሄድ ወይም ተመሳሳይ አይነት የፕሮሞሽን መንገዶች መጠቀም፡፡

4) ህገ-ወጥ የትምህርት ምርት መከላከል ወይም ሌላ ህጋዊ ጉዳይን በማስታከክ የትምህርት ምርትን ወይም ድርጅቱን ማስተዋወቅ ወይም ፕሮሞት ማድረግ የተከለከለ ነው፡፡

5) ቸርቻሪዎች የተወሰነ የትምህርት መጠን ያለውን ምርት ሲሸጡ ሽልማት መስጠትን ጨምሮ ሌሎች የማበረታቻ ፕሮግራሞችን ለማስፈጸም ሽያጭን በሚያበረታታ መንገድ ለቸርቻሪዎች የሚደረግ ክፍያ ወይም ሌላ ድጋፍ ማድረግ የተከለከለ ነው፡፡

6) የትምህርት ምርት ማስታወቂያ በማሰረጨት የተሳተፈ ሰው መረጃውን በሚቆጣጠርበት ሁኔታ ላይ ካለ የተከለከለውን ስርጭት የማስነሳት ወይም እንደአግባቡ መረጃው ወይም ስርጭቱ ተደራሽ እንዳይሆን ተገቢ የሆነ እርምጃ መውሰድ አለበት፡፡

7) በቸርቻሪ ሱቆች ውስጥ ትምህርት መቀመጥ ወይም መደርደር ያለበት ሽማግሌ በቀጥታ በእጁ ሊያነሳው ወይም በአይነት ሊመለከተው በማይችልበት ሁኔታ መሆን አለበት፡፡

56) ክልከላዎች

በዚህ ደንብ እና ሌሎች ተፈጻሚነት ባላቸው ህጎች መሰረት የተቀመጡ ክልከላዎች እንደተጠበቁ ሆነው እንደ አግባቡ የሚከተሉት ተግባራት የተከለከሉ ናቸው፡፡

- 1) ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት መከለስ፣ የአስተሻሻግ ጉድለት እንዲኖረው ማድረግ፣ ወይም አስመስሎ መስራት፤
- 2) በሰው ጤና ላይ ጉዳት የሚያደርስ ባእድ ነገር በመቀላቀል መመረዝ፤
- 3) የተከለሰ፣ አስመስሎ የተሰራን ወይም የአስተሻሻግ ጉድለት ያለበትን ምርት ንግድ ውስጥ ማስገባት ወይም በማንኛውም መንገድ ለህብረተሰብ አገልግሎት እንዲውል ማድረግ፤
- 4) የተከለሰ፣ አስመስሎ የተሰራን፣ የአስተሻሻግ ጉድለት ያለበትን ምርት ንግድ ውስጥ ለማስገባት መቀበል፣ ጭኖ ማራገፍ ወይም ለማራገፍ መቀበል፤
- 5) በዚህ ደንብ መሰረት የሚደረግን ቁጥጥር እና ተያያዥ የቁጥጥር ስራ አስፈላጊውን ትብብር አለማድረግ፣ ማደናቀፍ ወይም እንቢተኛ መሆን፤
- 6) የመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ተንቀሳቃሽ ሽያጭ ማካሄድ፤ እና

7) ይህንን ደንብ እና አዋጁን ለማስፈጸም የሚወጡትን መመሪያዎች ወይም ሌሎች ህጎችን በመጣስ ቁጥጥር የሚደረግባቸው ምርቶች ንግድ ማካሄድ ወይም በማንኛውም መንገድ ለአገልግሎት ማቅረብ የተከለከለ ነው።

57) ስለተፈቀዱ የንግድ መረጃዎች

1) በዚህ ደንብ የተመለከተው ክልከላ ቢኖርም የሚከተሉት መረጃዎች የተፈቀዱ ናቸው።

ሀ) አግባብ ባለው ህግ መስፈርት እና ወሰን መሰረት የትንባሆ ምርት የንግድ ምልክት፣ ብራንድ ስም፣ ምርት ስም እና የአምራች ስምን በትንባሆ ምርት ማሸጊያና ገላጭ ጽሑፍ ላይ ማሳየት፤

ለ) በትንባሆ አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ፣ ሻጭ ወይም እነዚህን በሚወክል ሌላ ሰው የተደረገ ምንም አይነት የገንዘብ ወይም የአይነት ክፍያ ሳይኖር በመገናኛ ብዙሀን ላይ የትምባሆ ምርትን ወይም ትምባሆን መጠቀም በተመለከተ በአጋጣሚ፣ ወይም በታሪካዊ እውነታ ወይም ምክንያታዊ በሆነ የጋዜጠኝነት ወይም የስነ-ጥበብ ስራ ላይ ወይም ትምህርታዊ ለሆነ አላማ የሚደረግ ገለጻ፤

ሐ) በትንባሆ አምራች፣ አስመጪ፣ ጅምላ አከፋፋይ፣ ሻጭ ወይም እነዚህን በሚወክል ሌላ ሰው የተደረገ ምንም አይነት የገንዘብ ወይም የአይነት ክፍያ ሳይኖር የትምባሆ ምርትን ወይም ትምባሆን መጠቀም በሚመለከት እውነተኛ የፖለቲካ፣ ማህበራዊ፣ ወይም ሳይናሳዊ አስተያየት፤

መ) ለንግድ ስራ አስተዳደር ወይም የኮርፖሬሽን ሪፖርት ማድረግ የሚገባ እንደ የአካባቢ ጥበቃ፣ የአሰሪና ሰራተኛ ጉዳዮችን እና መሰል በህግ የሚጠበቁ ጉዳዮችን ለሚመለከታቸው አካላት በትንባሆ ኢንዱስትሪ የሚሰራጭ መረጃ ወይም ሪፖርት፤

ሠ) የንግድ ውሳኔ ለመወሰን ለማስቻል ዓላማ ለትምባሆ ነጋዴ የሚሰጥ መረጃ

ረ) በትምባሆ ኢንዱስትሪው የሚዘጋጅና ተደራሽነቱ ለትምባሆ ኢንዱስትሪው ሰራተኞች፣ ኮንትራክተሮች፣ አቅራቢዎች እና ለሌሎች የትምባሆ ንግድ አጋሮቹ ብቻ የሆነ የዜና መጽሔት። በዚህ አግባብ የሚዘጋጅ የዜና መጽሔት ለእነዚህ አካላት መሰጠት ያለበት ለግል ለመጠቀም ከሚሆን መጠን በላይ ባለሆነ መልኩ ሆኖ ለሶስተኛ ወገን ማስተላለፍ የማይቻል ነው።

2) በንኡስ አንቀጽ (1) ፊደል (ረ) መሰረት በትምባሆ ኢንዱስትሪ የሚዘጋጅ የዜና መጽሔት እና በገዢዎቻቸው፣ ንግድ አጋሮች፣ በሰራተኞች ወይም ሽሪኮች መካከል የሚኖር የንግድ ግንኙነት ስለትምባሆ ምርቱ፣ ስለባህሪው፣ ስለመገኛ እና ዋጋው፣ ስለምርቱ ምስል፣ ምርቱ ስለተሰራበት አካል እና ስለአስተሻሽጉ ትክክለኛውን ወይም እውነተኛውን መረጃ ከመግለጽ በስተቀር ማንኛውንም አይነት መረጃ መግለፅ የተከለከለ ነው።

3) በንኡስ አንቀጽ (1) ፊደል (ሐ) መሰረት ገለጻ ሲደረግ ወይም ሲተላለፍ ትምህርት መጠቀም ጤናን እንደሚጎዳ ወይም ሌላ ተመሳሳይ መልእክት ከፕሮግራሙ በፊት መገለጽ አለበት።

ክፍል ሰባት

ስለ ኢንስፔክተር ስልጣን፣ ተግባርና ግዴታ

58) ስልጣንና ተግባር

በክልሉ ያለ ማንኛውም ኢንስፔክተር በዚህ አዋጅ፣ ይህንን አዋጅ መሰረት አድርጎ በሚወጣ ደንብና መመሪያ እና አግባብነት ባለው ሌላ ህግ የምግብና መድኃኒት አስተዳደርን ለመምራት በየደረጃው ላሉ አካላት በተሰጣቸው ስልጣን እና ኃላፊነት ማዕቀፍ ውስጥ የሚከተሉት ስልጣን እና ተግባራት ይኖሩታል፡-

- 1) ቁጥጥር የሚደረግበት ማንኛውንም ምርት በያዘ ፍቃድ ባለው ድርጅት ውስጥ በስራ ሰአት 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 አይነት ሁኔታ ሳይቀየር እንዲከማች የማዘዝ፤
- 2) ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት በጤና ተቆጣጣሪ አካል የብቃት ማረጋገጫ ባልተሰጠበት ቦታ ውስጥ ያለ ከሆነ በፍርድ ቤት ትእዛዝ የመግባት እና ህጋዊ እርምጃ የመውሰድ፤
- 3) ቁጥጥር የሚደረግባቸው ምርቶችን ስለመያዙ የታወቀና የጫነው ምርት ህግን ያልተከተለ ከሆነ ማንኛውንም ማንኛውንም የማስቆም፣ የመመርመር፣ የመክፈት፣ ናሙና የመውሰድ እና ምርቱን የማገድ እና የመያዝ፤
- 4) ፍቃድ ባለው ድርጅት ውስጥ ከድርጅቱ የስራ ሰአት ወጭ ወይም በማንኛውም ሌላ ቦታ ባለ በዚህ ደንብ ቁጥጥር በሚካሄድበት ምርት ምክንያት የህብረተሰብን ጤና አደጋ ላይ የሚጥል ሁኔታ ስለመኖሩ በቂ ምክንያት ሲኖር የፍርድ ቤት ትእዛዝ እስከሚወጣ ድርስ ምርቱ ወይም ማስረጃ ሊጠፋ፣ ሊበላሽ፣ ወይም ሊሸሸግ የሚችል ከሆነ ያለ ፍርድ ቤት ትእዛዝ የመግባት፣ የመፈተሽ እና ህጋዊ እርምጃ የመውሰድ እና ይህንን ባደረገ በ48 ሰአት ውስጥ በአቅራቢያው ለሚገኝ ፍርድ ቤት ማሳወቅ፤
- 5) ህገ-ወጥ ምርትን ለመነገድ ውሏል ወይም ሊውል ይችላል ብሎ ያመነበትን የምርት ማምረቻ መሳሪያ፣ ቁሳቁስ ወይም ማንኛውንም ተመሳሳይ ነገር የመመርመር፣ የመክፈት፣ የመፈተሽ እና መያዝ፤

- 6) ምክንያታዊ በሆነ ሁኔታ ህጋዊነትን ለማረጋገጥ የሚያስችል መረጃ ሊይዝ ይችላል ብሎ ያመነበትን ቁጥጥር በሚደረግበት ተቋም ውስጥ ያለን ማንኛውም ሰነዶች፣ ማስታወሻዎች፣ ደረሰኞችን፣ መዝገቦች፣ ኤሌክትሮኒክ መዝገቦችን ወይም ሌሎች መዛግብትን ጨምሮ የመመርመር እና ኮፒ የማድረግ፣ ናሙና ወይም የምርቱን ይዘት፣ ልኬት የመውሰድ፣ የፎቶግራፍ ወይም ቪዲዮ ምስል የመውሰድ፤
- 7) ተከልሷል፣ በማስመሰል ተሰርቷል፣ ህገ-ወጥ ነው ወይም ለህብረተሰቡ ጤና አደገኛ ነው ሲያስብል የሚችል በቂ ምክንያት ሲኖር ማንኛውንም ምርት የላብራቶሪ ምርመራ እንዲካሄድበት የማዘዝ እና እንዲህ አይነቱን ምርት የላብራቶሪ ውጤት እስኪታወቅ ድረስ ይህንን ደንብ ለማስፈጸም በሚወጣ ደንብ መሰረት ለተወሰነ ጊዜ እንዲያዝ ወይም እንዲታገድ የማዘዝ፤
- 8) ቁጥጥር የሚደረግባቸው ምርቶች የአገልግሎት ጊዜያቸው ሲያበቃ ወይም በዚህ አዋጅ መሰረት ጥቅም ላይ የማይውሉ ሆነው ሲገኙ በአግባቡ መወገዳቸውን አግባብ ካለው ሌላ የመንግስት አካል ጋር የመቆጣጠር፤ እና
- 9) ትምህርት ማጨስ ወይም መጠቀም በተከለከለበት ለህዝብ ክፍት በሆነ ማንኛውም ቦታ በማንኛውም ሰአት የመግባት፣ በስራ ቦታ እና በህዝብ መጓጓዣ እና ሌሎች ቦታዎች በስራ ሰአት የመግባት፣ የመመርመር እና ህጋዊ እርምጃ የመውሰድ።

59) የኢንስፔክተር ግዴታ

ማንኛውም ኢንስፔክተር፡-

- 1) ስራውን ከማከናወኑ በፊት ማንነቱንና የመጣበትን መስሪያ ቤት፣ ለምን እንደመጣ፣ ቁጥጥር ወደ ሚደረግባቸው ምርት እና ተቋም ገብተው የመመርመር ስልጣን እንዳለው በመግለፅ ኢንስፔክተር መሆኑን የሚያሳይ መታወቂያ የማሳየት ግዴታ አለበት።
- 2) ቁጥጥር ከሚደረግበት ተቋም ወይም ምርት ጋር በተያያዘ እንደ አስፈላጊነቱ ናሙና፣ ልኬትን፣ የሰነድ ግልባጭ፣ ፎቶግራፍ፣ የቪዲዮ ቅጂ እና ሌሎች ተቀባይነት ያላቸውን ማስረጃዎች የመሰብሰብ የመያዝ እና አግባብ ላለው አካል የማቅረብ ግዴታ አለበት።
- 3) ኃላፊነቱን ሲወጣ የዚህን ህግ አላማ ለማሳካት በሚያገዝ ሁኔታ፣ ህግ በሰጠው ወሰን ውስጥ እና ሌሎች አግባብነት ያላቸው የአገሪቱን ህጎችና የስነ-ምግባር ኮዶች ባከበረ እና ምክንያታዊ በሆነ መንገድ መሆን አለበት።
- 4) የደንቡንና ሌሎች የማስፈፀሚያ ህጎችን መጣስን ሲያውቅ በአንቀጽ... መሰረት የተሰጠውን ስልጣን እንዳግባብነቱ ተግባራዊ ማድረግ እና ለጤና ተቆጣጠሪ አካሉ የማሳወቅ እንዲሁም ጉዳዩ የወንጀል ተጠያቂነትን የሚያስከትል ሲሆን ለህግ አስፈጻሚ አካላት ማስታወቅ ግዴታ አለበት።

- 5) በትጋት፣ በታማኝነት፣ በጥንቃቄ እና በተቻለ ፍጥነት ስራውን መፈፀም እና የበላይ ሀላፊነት ህጋዊ ትዕዛዝ በማክበር የመስራት ግዴታ አለበት።
- 6) በስራው ምክንያት የሚያገኘውን ማንኛውንም መረጃ ወይም ሰነድ በሚስጥር የመጠበቅ ግዴታ አለበት።
- 7) የክልል ጤና ተቆጣጣሪ በህግ የተሰጠውን ኃላፊነት በተቻለ ፍጥነት መወጣት እንዲችል በጤና ተቆጣጣሪ አካል በሚያመጣው ተቀባይነት ያለው አዳዲስ የአሰራር ስርአቶችን ተቀብሎ የመፈፀም ግዴታ አለበት።

ክፍል ስምንት

ስለ አስተዳደራዊ እርምጃና የወንጀል ቅጣት

60) አስተዳደራዊ እርምጃ

ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ወይም የምዝገባ ምስክር ወረቀት፣ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ወይም ሌላ ፈቃድ የያዘ ሰው ይህንን አዋጅ ወይም ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም የሚወጡ ሌሎች ደንብና መመሪያዎች ጥሶ ከተገኘ የጤናው ተቆጣጣሪ አካል የተመለከቱ ሁኔታዎች በተላለፈ ሰው ላይ እንደጥፋቱ ዓይነት የጽሑፍ ማስጠንቀቂያ፣ እገዳ፣ ስረዛ፣ ምርት መያዝ፣ ማገድ፣ ከገበያ መሰብሰብ፣ እንዲወገድ ማድረግ፣ እና እንዲወረስ የማድረግ በዚህ አንቀጽ ስር የተዘረዘሩትን አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል።

1) የጽሑፍ ማስጠንቀቂያ አሰጣጥ፤

ሀ/ የማንኛውም ሰው በቸልተኝነት የዚህን አዋጅ ወይም አዋጁን ለማስፈጸም የወጣን ሌላ ህግ ለመጀመሪያ ጊዜ ከጣሰ፣ የህግ መተላለፉ የፈጸመው ሆን ብሎ ካልሆነ እና በሰው ጤና፣ አካል ወይም ህይወት ላይ ምንም ጉዳት ያላስከተለ ከሆነ በማስጠንቀቂያ ደብዳቤ ሊታለፍ ይችላል።

ለ/ ጤና ተቆጣጣሪው የጥፋቱን ዓይነት እና የጽሑፍ ማስጠንቀቂያ የተሰጠ መሆኑን በመግለጽ በጽሑፍ ጥፋቱን ለፈጸመው ሰው ይሰጣል።

2) የእገዳ እርምጃ መውሰድ

ሀ/ ማንኛውም ሰው የፈጸመው የህግ መተላለፍ በሰው ጤና፣ አካል ወይም ህይወት ላይ ሊያስከትል የሚችለው ጉዳት ይህን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ መሰረት አነስተኛ የሚባል ከሆነ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀቱ ወይም የምርት የምዝገባ ምስክር ወረቀቱ ወይም ሌላ ምስክር ወረቀት ላይ የእገዳ እርምጃ ይወሰድባቸዋል።

3) የመሰረዝ እርምጃ

ማንኛውም ሰው የፈጸመው የህግ መተላለፍ በሰው ላይ ከፍተኛ የጤና ወይም የአካል ችግር ወይም ሞት የሚያስከትል ከሆነ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀቱ ወይም የምርት የምዝገባ ምስክር ወረቀቱ ሊሰረዝ ይችላል።

4) ምርት የመያዝ እርምጃ፤

ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ተፈጻሚነት ያላቸውን የቁጥጥር መስፈርቶች ሊጥስ የሚችል ስለመሆኑ ምክንያታዊ ጥርጣሬ ካለ በምርቱ ናሙና ላይ የሳብራቶሪ ምርመራ ወይም ሌላ ምርመራ እስኪካሄድ ድረስ ሊያዝ ይችላል።

5) ምርት የመወረስ ወይም የማስወገድ እርምጃ፤

ማንኛውም ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ተፈጻሚነት ያላቸውን የቁጥጥር መስፈርቶች መጣሱ ከተረጋገጠ እንደሁኔታው ምርቱ ተይዞ በህጋዊ መንገድ እንዲወረስ ወይም እንዲወገድ ይደረጋል።

6) የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (5) እንደተጠበቀ ሆኖ 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 እስኪደረግበት ድረስ በባለቤቱ ወጪ ታግዶ እንዲቆይ ሊያደርግ ይችላል።

7) 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 ይደረጋል።

8) በየደረጃ ያሉ የክልል ጤና ተቆጣጣሪ በዚህ ድንብ መሰረት ቁጥጥር ከሚደረግበት ምርት ወይም አገልግሎት ጋር በቀጥታ በሚገናኝ ስራ ምክንያት በፍርድ ቤት ጥፋተኛነቱ የተረጋገጠን ሰው ጥፋተኛ በተባለበት ምርት ስራ ላይ በድጋሚ እንዳይሰራ ሊያግድ ይችላል።

9) ይህንን ድንብ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ ወይም ሌላ አግባብ ባለው ህግ መሰረት በክልል ጤና ተቆጣጣሪ አካል ከአስተዳደራዊ እርምጃ ጋር ወይም በተናጠል የገንዘብ ቅጣት ሊጥል ይችላል።

10) ከማንኛውም ተቋም መለቀቂያ ይዞ ሳይወጡ የማንኛውም መድኃኒት ችርቻሮ እና የመድሃኒትና የህክምና መገልገያ መሳሪያ አከፋፋይ ድርጅት ባለቤት የሆኑ ማንኛውም ሰው ላይ ማስተካከያ እርምጃ መውሰድ አለበት።

11) የዚህ ን/አንቀጽ 10 እንደተጠበቀው ሆኖ የድርጅቱ ባለቤት የሆኑ ማንኛውም ሰው ላይ የሚወሰደው ማስተካኪያ እርምጃ ባለቤትነቱን በሌላ ሰው እንድትካ ወይም ከሚስሩበት ድርጅት የስራ መለቀቂያ ይዘው እንድትመጡ ማደረግ ሲሆን ይህንኑ ሳይፈጽም ሲገኝ ተቋሙን የሚሰረዝ ይሆናል።

61) በአስተዳደራዊ እርምጃዎች ላይ ስለሚቀርብ ቅሬታ

- 1) በዚህ አዋጅ መሰረት 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 በየደረጃው ባለ የክልል ጤና ተቆጣጣሪ አካል ይቋቋማል።
- 2) ማንኛውም ቅሬታ አቅራቢ በዚህ አንቀጽ መሰረት በሚቋቋመው የቅሬታ ሰሚ አካል የመሰማት መብት ያለው ሆኖ ቅሬታውን በጽሁፍ ሊያቀርብ፣ ማስረጃ ሊያቀርብ፣ የመልስ መልስ ሊሰጥ እና የውሳኔ ቅጅ ሊጠይቅ ይችላል።
- 3) በዚህ አንቀጽ መሰረት የሚቀርብ ቅሬታ በዚህ አዋጅ መሰረት ስልጣን የተሰጠው የክልሉ የጤና ተቆጣጣሪ አካል የስራ ሂደት ሀላፊ የመጨረሻ ውሳኔ ከሰጠበት ወይም ውሳኔው ለዚህ አካል የበላይ ሀላፊ ቀርቦ ከፀደቀበት ቀን ጀምሮ በ30 የስራ ቀናት ውስጥ መቅረብ አለበት። ሆኖም የበላይ ሀላፊው በ 5 የስራ ቀናት ውሳኔ ያልሰጠ ከሆነ በቀጥታ ለቅሬታ ሰሚ አካሉ መቅረብ ይችላል።
- 4) በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሰረት ቅሬታን የተቀበለ የቅሬታ ሰሚ አካል ቅሬታውን ከተቀበለበት ቀን ጀምሮ ባሉት 60 የስራ ቀናት ውስጥ ውሳኔ መስጠት ይኖርበታል።
- 5) በዚህ አንቀጽ መሰረት በቅሬታ ሰሚ አካል የሚሰጥ የመጨረሻ ውሳኔ ላይ አግባብ ወዳለው ፍርድ ቤት ይግባኝ ሊባልበት ይችላል።

62) የወንጀል ቅጣት

በዚህ ደንብ እና ይህን ደንብ ለማስፈጸም የሚወጣ መመሪያ ላይ የተመላከተን ገደብ፣ መስፈርት፣ ኃላፊነት እና ክልከላን የመተላለፍ ተግባር በምግብና መደኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 67 ስር እንዲሁም የወንጀል ህጉ የወንጀል ድርጊት ሆነ የተቀመጠ ተግባር እንደሆነ በእነዚህ ህጎች መሰረት በወንጀል ተጠያቂ ይሆናል።

- 1) ማንኛውም ሰው ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት ደረጃውን ያልጠበቀ ወይም ያስተሻሽግ ጉድለት እንዲኖረው በማድረግ ወይም አስመስሎ በመስራት ያመረት፣ ያከማቸ፣ በጅምላ ያከፋፈለ ወይም በቸርቻሮ የሸጠ ወይም በማንኛውም መንገድ ለህብረተሰቡ ለአገልግሎት ያቀረበ፣ እንዲሰራጭ

ያደረገ እንደሆነ ከሶስት ዓመት በማይበልጥ ቀላል እስራት እና ከሁለት መቶ ሺህ ብር በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል። የምርቱ የደረጃ ጉዳት በሰው ጤና ወይም ሕይወት ላይ ከፍተኛ ጉዳት ሊያስከትል የሚችል ዓይነት ከሆነ ከሰባት ዓመት በማይበልጥ ዕኑ እስራት እና ከአምስት መቶ ሺህ ብር በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል።

2) በዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (1) በተገለጸው ድርጊት ምክንያት፡-

ሀ) በሰው አካል ወይም ጤና ላይ ጉዳት የደረሰ እንደሆነ ቅጣቱ ከሰባት ዓመት እስከ አስራ አምስት ዓመት ጽኑ እስራት እና ከብር ሃያ ሺህ አስከ ብር ሶስስት መቶ ሺህ መቀጮ ይሆናል።

ለ) በሰው ላይ ሞት ያስከተለ እንደሆነ ከአስር ዓመት እስከ ሃያ ዓመት ጽኑ እስራት እና ከብር ሰላሳ ሺህ እስከ ብር አራት መቶ ሺህ መቀጮ ይሆናል።

3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እና (2) የተገለጸው ወንጀል የተፈጸመው በቸልተኝነት እንደሆነ ቅጣቱ እስከ ሶስት ዓመት የሚደርስ ቀላል እስራት እና እስከ ሃምሳ ሺህ ብር የሚደርስ መቀጮ ይሆናል።

4) ስለ ንግድ ፍቃድ እና ምዝገባ በሌላ ህግ የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም ሰው በዚህ ደንብ እና ይህንን ደንብ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ መሰረት ምዝገባ፣ የገበያ ፈቃድ፣ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ወይም ሌላ ፈቃድ ሳያገኝ ወይም ሀሰተኛ ሰነድ በመገልገል ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት ያመረት፣ ያከማቸ፣ በጅምላ ያከፋፈለ ወይም በቸርቻሮ የሸጠ ወይም በማንኛውም መንገድ ለህብረተሰቡ ለአገልግሎት ያቀረበ፣ እንዲሰራጭ ያደረገ እንደሆነ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት መውረስ እንደተጠበቀ ሆኖ ከሶስት ዓመት እስከ አምስት ዓመት በሚደርስ እስራት እና ከአምስት ሺህ ብር እስከ መቶ ሺህ ብር በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል። የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ሳይኖር ወይም ሀሰተኛ ሰነድ በመገልገል ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) እና (2) የተጠቀሰውን ተግባር ፈጽሞ ሲገኝ የዚህ ንኡስ አንቀጽ ቅጣት በተደራቢነት ተፈጻሚ ይሆናል።

5) ማንኛውም ሰው በዚህ ደንብ እና ይህንን ደንብ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ መሰረት ቁጥጥር ለሚደረግበት ምርት በተመለከት ያገኘውን የምዝገባ፣ የገበያ ፈቃድ፣ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ወይም ሌላ ፈቃድ ለሶስተኛ ወገን አስተላልፎ የሰጠ ወይም እነዚህን ሰነዶች ለመቀበል መብት ሳይኖረው የተቀበለና የተገለገለበት ከአንድ ዓመት እስከ አምስተ ዓመት ጽኑ እስራት እና ከብር አስር ሺህ እስከ ብር አንድ መቶ ሺህ በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል።

- 6) ማንኛውም ሰው በዚህ ድንብ መሰረት ኢንስፔክተር የተሰጠውን ስልጣንና ተግባር እንዳይፈጽም ለማድረግ በማሰብ በኃይል፣ በዛቻ ወይም በማንኛውም መንገድ የከለከለ፣ ማስረጃ ወይም ናሙና እንዳይወሰድ ያደረገ፣ ማስረጃ ያጠፋ ወይም እንዲጠፋ ያደረገ፣ ምርመራ ለማድናቀፍ ሀሰተኛ ማስረጃ ወይም መረጃ በመስጠት ያሳሳተ እንደሆነ እንደነገሩ ሁኔታ ከአንድ ዓመት እስከ አምስት ዓመት ቀላል እስራት ይቀጣል። ድርጊቱ የተፈጸመው በኢንስፔክተሩ አካል ወይም ንብረት ላይ ጉዳት በማድረስ እንደሆነ እንዳግባብነቱ ከሶስት ዓመት እስከ አስራ አምስት ዓመት በሚደርስ ጽኑ እስራት ይቀጣል።
- 7) ማንኛውም ሰው ባለሙያ ሳይሆን መድኃኒትን፣ የህክምና መሳሪያን ወይም ተያያዥ ምርትን የሸጠ፣ ባለሙያ ባልሆነ ሰው እንዲሸጥ ወይም እንዲቀርብ ያደረገ እንደሆነ ከሶስት ዓመት እስከ ሰባት ዓመት በሚደርስ ጽኑ እስራት እና ከአስር ሺህ ብር እስከ አንድ መቶ ሺህ ብር በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል።
- 8) ይህን ድንብ እና ይህንን ድንብ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ በመጸረር የማዘዣ ወረቀት ሳይኖር ወይም ከተፈቀደው ውጭ በሆነ የማዘዣ ወረቀት መድኃኒት የሸጠ፣ የሰጠ፣ ያደለ ወይም ያዘዘ ማንኛውም ሰው ከአንድ ዓመት እስከ አምስት ዓመት በሚደርስ ጽኑ እስራት እና ከአምስት ሺህ ብር እስከ ሀምሳ ሺህ ብር በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል።
- 9) ማንኛውም ኢንስፔክተር በዚህ ድንብ ከተሰጠው ስልጣንና ተግባር ጋር በተያያዘ፡-
 - ሀ) ለሚመለከተው የምግብና መድኃኒት አስተዳደር አካል የእርምጃ 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 ሶስት ዓመት በሚደርስ ጽኑ እስራት እና በመቀጮ ይቀጣል።
 - ለ) ሐሰተኛ ሪፖርት ለሚመለከተው የምግብና መድኃኒት አስተዳደር አካል ካቀረበ፣ መፈጸም የሚገባውን ተግባር ሳይፈጽም የቀረ እንደሆነ ወይም በተገቢው ሁኔታ ወይም እርምጃ ሳይወስድ የቀረ እንደሆነ ከአንድ ዓመት እስከ ሶስት ዓመት በሚደርስ ቀላል እስራት እና ከብር አምስት ሺህ እስከ ብር ሀያ ሺህ በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል።
 - ሐ) በዚህ ንዑስ አንቀጽ ተራ ፊደል (ሀ) እና (ለ) የተገለጸው ድርጊት በቸልተኝነት የተፈጸመ ከሆነ ከስድስት ወር እስከ አንድ ዓመት በሚደርስ እስራት ይቀጣል።

መ) ኢንሰፔክተሩ በዚህ ንኡስ አንቀጽ (ሀ) እና (ለ) የተገለጸውን ድርጊቱን የፈጸመው ለራሱ ወይም ለሌላ ሰው ጥቅም ለማስገኘት በማሰብ እንደሆነ አግባብነት ያለው የሙስና ወንጀል ህግ ተፈጻሚ ይሆናል።

10) ከምግብ ጋር ቀጥተኛ ግንኙነት ያለው ሰራተኛ የጤና ምርመራ ሳያደርግ እና የጤና የምስክር ወረቀት ሳይኖረው የሰራ እንደሆነ ወይም የጤና ምርመራ ያላደረገ እና የጤና ምስክር ወረቀት የሌለውን ሰራተኛ ከምግብ ጋር ቀጥተኛ ግንኙነት ባለው ሁኔታ እንዲሰራ ያደረገ ማንኛውም ሰው ከሶስት ወር በማያንስ ቀላል እስራት እና ሀያ ሺህ ብር እስከ ሀምሳ ሺህ ብር የሚደርስ መቀጮ ይቀጣል።

11) ማንኛውም ሰው ቁጥጥር የሚደረግበት መድኃኒት፣ የህክምና መሳሪያ እና ተያያዥ ምርት በጤና ባለሙያዎች እንዲታዘዝ ለማድረግ ወይም ምርቱን ለማስተዋወቅ ለጤና ባለሙያ በቀጥታም ይሁን በተዘዋዋሪ የገንዘብ፣ ወይም ማንኛውም አይነት ስጦታ የሰጠ ወይም ያቀረበ፣ ወይም ለመስጠት ወይም ለማቅረብ ቃል የገባ እንደሆነ ከሶስት ዓመት እስከ ሰባት ዓመት በሚደርስ ፅኑ እሥራት እና ከብር አስር ሺህ እስከ ብር ሁለት መቶ ሺህ በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል።

12) ማንኛውም ሰው በዚህ ድንብ እና ድንቡን ለማስፈጸም የሚወጣውን መመሪያ በመተላለፍ መድኃኒት፣ የህክምና መሳሪያ እና ተያያዥ ምርት ተንቀሳቃሽ ሽያጭ ያካሄደ እንደሆነ ከአንድ አመት እስከ አምስት አመት በሚደርስ ቀላል እሥራት እና ከብር አስር ሺህ እስከ ብር አንድ መቶ ሺህ በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል።

13) ማንኛውም ሰው ለራሱ ወይም ለሌላ ሰው የገንዘብ ወይም የቁስ ጥቅም ለማግኘት ሲል ደም የሰጠ ወይም ሌላ ሰው እንዲሰጥ ያደረግ እንደሆነ ከሶስት ዓመት በማይበልጥ እስራት እና ከብር ሃምሳ ሺህ ብር በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል። ጥፋተኛው ድርጊቱን የዘወትር ስራው አድርጎት እንደሆነ ወይም የሰውን ከፍተኛ ችግር መጠቀሚያ በማድረግ እንደሆነ ከሶስት ዓመት እስከ አስር ዓመት በሚደርስ ጽኑ እስራት እና ከአስር ሺህ ብር እስከ አንድ መቶ ሺህ ብር በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል።

14) ደም እና የደም ተዋጽዖ በማሰባሰብ ተግባር ላይ የተሰማራ ማንኛውም ሰው ተፈጻሚነት ባላቸው የቁጥጥር መስፈርቶች መሰረት ደም እና የደም ተዋጽዖውን ባለመሰብሰቡ፣ ባለመመርመሩ፣ ባለማቀናበሩ፣ ባለመለየቱ፣ ባለማዋሀዱ፣ ባለማጨረሩ፣ ባለመከማቸቱ ወይም ሌላ ተመሳሳይ ተግባር ባለማከናወኑ በደም እና በደም ተዋጽዖው የደረጃ ጉድለት እንዲኖረው ያደረገ እንደሆነ ከአንድ ዓመት በማይበልጥ እሥራት እና ከብር ሃያ ሺህ እስከ ብር ሃምሳ ሺህ በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል።

- 15) ማንኛውም የምዝገባ ምስክር ወረቀት የተሰጠው የመድኃኒት አምራች፣ 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 ሀምሳ ሺህ እስከ ብር መቶ ሺህ በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፤
- 16) ማንኛውም ሰው በለሚመለከተው የምግብና መድኃኒት አስተዳደር አካል በህግ የሚጠየቅን የመድኃኒትን፣ የህክምና መሳሪያን 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 ከሶስት ወር በማያንስና ቀላል እሥራት እና ከብር አስር ሺህ እስከ ብር ሀምሳ ሺህ በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፤
- 17) የምግብና መድኃኒት አስተዳደር የወጣ አዋጅ ቁጥር 1112/2011 እና ይህን ድንብ በመተላለፍ የማስታወቂያ፣ ፕሮሞሽን ወይም ስፖንሰርሺፕ መስፈርቶችን የተመለከቱ ድንጋጌዎችን የጣሰ ማንኛውም ሰው ሶስት ወር በማያንስ ቀላል እሥራት እና ከብር ሰላሳ ሺህ እስከ ብር መቶ ሺህ በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፤
- 18) በዚህ ድንብ እና ይህንን ድንብ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያን መሰረት ማስተዋወቅ፣ ፕሮሞት 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 ከሶስት ዓመት በማይበልጥ እስራት እና ከብር ሃምሳ ሺህ በማያንስ መቀጮ ይቀጣል፡፡
- 19) ማንኛውም ሰው በዚህ ድንብ እና ይህንን ድንብ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ መሰረት ትምባሆ ማጨስ፣ መጠቀም ወይም መሸጥ በተከለከለበት አካባቢ፣ ማንኛውም ወይም ቦታ ትምባሆን የሸጠ ከስድስት ወር በማይበልጥ ቀላል እስራት ወይም ከአምስት ሺህ ብር በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል፡፡ ትምባሆ ማጨስ፣ መጠቀም ወይም መሸጥ በተከለከለበት አካባቢ፣ ማንኛውም ወይም ቦታ ትምባሆን ያጨሰ ወይም የተጠቀመ ከአንድ ሺህ ብር በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል፡፡
- 20) ማንኛውም ሰው በዚህ ድንብ እና ይህንን ድንብ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ መሰረት የአልኮል መጠጥን መሸጥ በተከለከለበት ቦታ የሸጠ እንደሆነ ከስድስት ወር በማይበልጥ ቀላል እስራት ወይም ከአምስት ሺህ ብር በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል፡፡
- 21) በዚህ ድንብ እና ይህንን ድንብ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ መሰረት ትምባሆ ማጨስ፣ መጠቀም ወይም መሸጥ በተከለከለበት አካባቢ፣ ማጨስ የተከለከለ መሆኑን የሚገልጽ ጽሁፍ እና

ተጓዳኝ ስእል ካልለጠፈ ወይም ሲጨስ አስፈላጊውን እርምጃ ካልወሰደ ከሶስት ወር በማይበልጥ ቀላል እስራት ወይም ከብር አንድ ሺህ እስከ ብር አስር ሺህ በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል።

22) ማንኛውም ሰው የተከለከለ ይዘት ያለውን ትምህርት ወይም በህገ ወጥ መንገድ የገባን ምርት፣ ሺሻ ወይም የኤሌክትሮኒክ ኒኮቲን መስጫ መሳሪያን ወይም ሌላ ከሲጋራ ጋር ተመሳሳይ የሆነ ለኒኮቲን መስጫ የሚያገለግል የቴክኖሎጂ ምርት ያመረተ፣ ወደ ሀገር ውስጥ ያስገባ፣ ያከፋፈለ፣ ያከማቸ ወይም የሸጠ እንደሆነ ከሶስት እስከ ሶስት ዓመት በሚደርስ እስራት እና ከብር አንድ ሺህ እስከ ሁለት መቶ ሺህ ብር መቀጮ ይቀጣል።

23) የትምህርት ምርትን ወይም የአልኮል መጠጥን 21 አመት ላልሞላው ሰው የሸጠ፣ እንዲጠቀም ያደረገ ወይም የሰጠ ማንኛውም ሰው ከሶስት ወር በማያንስ እስራት ወይም ከብር አንድ ሺህ እስከ ብር ሶስት ሺህ በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል።

24) በዚህ አንቀጽ ስር የተመለከቱ ድርጊቶች የሕግ ሰውነት በተሰጠው ድርጅት የተፈጸመ ሲሆን እንዳግባብነቱ ድርጅቱ እንዲታገድ፣ እንዲዘጋ ወይም እንዲፈርስ ተጨማሪ ቅጣት ሊወሰን ይችላል።

ክፍል ዘጠኝ

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

63) **አገልግሎት ላይ ስለማይውል ምርት አያያዝ እና አወጋገድ**

- 1) ማንኛውም የመጠቀሚያ ጊዜው ያለፈበት፣ የተበላሸ፣ ወይም በማንኛውም ምክንያት አገልግሎት ላይ የማይውል በዚህ ድንብ መሰረት ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት አያያዝ አገልግሎት ላይ የሚውልን ሌላ ምርት በማይበክል መልኩ መሆን አለበት።
- 2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሰረት ተለይቶ የተያዘ ምርት በሰው፣ በእንስሳት እና በአካባቢ ጤና ላይ ጉዳት በማያደርስና በአግባቡ የሚወገድ ሆኖ ወጪውም በምርቱ ባለቤት ወይም ሌላ አግባብ ባለው ሰው የሚሸፈን ይሆናል።
- 3) የጤና ተቆጣጣሪው በዚህ ድንብ መሰረት ስለተወገደ ምርት መረጃ ሲጠይቁ ምርቱ ለተወገደበት ሰው፣ ለፍትሕ አካል እና በፌዴራሉ አስፈጻሚ አካል መረጃ ይሰጣል።

64) **ስለኃላፊነት**

ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት አምራች፣ አከፋፋይ እና ሻጭ በምርቱ ደህንነት ጉድለት ምክንያት በሰው ላይ ለሚደርስ ጉዳት በጋራና በተናጥል ኃላፊነት አለባቸው።

65) **መረጃ ስለመያዝ**

- 1) በዚህ ድንብ መሰረት ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት አምራች ወይም አከፋፋይ ድርጅት ምርቱ መጨረሻ ተጠቃሚው ድረስ እስኪደርስ ድረስ ያለውን የስርጭት ሁኔታ እና ሂደት ሊያሳይ በሚችል ሁኔታ መረጃ ለመያዝ የሚያስችል የአሰራር ስርዓት ተግባራዊ ማድረግ አለበት።
- 2) ማንኛውም በዚህ ድንብ መሰረት ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት አምራች ወይም አከፋፋይ ድርጅት ስለሚያመርተው፣ የሚያዘጋጀው ወይም በማንኛውም መልኩ ስለሚያሰራጨው ምርት እንዳግባብነቱ የጥራት፣ የደህንነት፣ የፈዋሽነት፣ የውጤታማነት እና ሌሎች ተያያዥ የሆኑ መረጃዎች በአግባቡ የመያዝ፣ ሪፖርት የማድረግ ሲጠይቅም የማቅረብ ግዴታ አለበት።
- 3) በዚህ ድንብ መሰረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሰጠው ማንኛውም ሰው ያመረታቸውን፣ ያከፋፈላቸውን ወይም የሸጣቸውን ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት በተመለከተ መረጃ መያዝና እንዳግባብነቱ ለጤና ተቆጣጠሪው ሪፖርት ማድረግ አለበት።

66) ስለተሻሩ እና ተፈጻሚነት የሌላቸው ህጎች

- 1) በዚህ ድንብ መሰረት የተደነገጉ ጉዳዮችን በሚመለከት የምግብ፣ መደኃኒትና ጤና ክብካቤ ቁጥጥርና አስተዳደር ድንብ ቁጥር 91/2007 ተሸሯል።
- 2) በዚህ ድንብ ከተደነገጉ ጉዳዮች ጋር የሚቃረን ማንኛውም ህግ፣ ልማድ ወይም አሰራር ተፈጻሚነት አይኖረውም።

67) ደንብና መመሪያን ሰለማውጣት

- 1) ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም የክልሉ ካቢኔ ደንብ ሊያወጣ ይችላል።
- 2) የክልሉ ጤና ቢሮ ለዚህ አዋጅ እና በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሰረት ለሚወጣ ደንብ ማስፈጸሚያ መመሪያ ሊያወጣ ይችላል።

68) ደንቡ የሚፀናበት ጊዜ

ይህ ደንብ በክልሉ ዝክረ ህግ ጋዜጣ ታትሞ ከወጣበት ቀን ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል።

አቶ አሻድሊ ሀሰን

ር/መስተዳደር