ቤኒሻንጉል ጉሙዝ ክልላዊ መንግሥት ማስተዳድር ም/ቤት

Benishangul-Gumuz Regional State

Administrative council

ቁጥር 4ፈ5/ክ3/ደ0ሞ-ፀ07
Ref.No.
ቀን 3/05/2016 ዓ/ም
Date

ለቤ/ጉ/ክ/መ ጤና ጥበቃ ቢሮ

<u>አሶሳ፣</u>

ጉዳዩ:-<u>የፀደቁ ደንቦች ስለመላክ፣</u>

የቤ/ጉ/ክ/ም/ቤት በቁጥር ክ/ም/90/06/01 በ02/05/2016 ዓ/ም በተፃፈ ደብዳቤ የቤ/ጉ/ክ/መስ/ም/ቤት ታህሳስ 18 ቀን 2016 ዓ/ም ባካሄደው መደበኛ ስብሰባ የቀረቡለትን፡-

1ኛ የቤኒሻንጉል ጉሙዝ ክልል ም/ቤት የምግብ ስርዓት እና ስርዓተ ምግብ ምክር ቤት ደንብና፣

2ኛ የቤኒሻንጉል ጉሙዝ ክልል መንግስት የምግብና መድሐኒት አስተዳደር ደንብ መርምሮ ያጸደቀና በስራ ላይ እንዲውል የወሰነ መሆኑን በመግለጽ ደንቡ ለሚመለከተው አካል ተልኮ በስራ ላይ እንዲውል ልከውልናል፡፡

በዚህም መሰረት 1ኛ የቤኒሻንጉል ጉሙዝ ክልል ም/ቤት የምግብ ስርዓት እና ስርዓተ ምግብ ምክር ቤት ደንብ ቁጥር 167/2016 ዓ/ም 9 ገጽ

2ኛ የቤኒሻንጉል ጉሙዝ ክልል መንግስት የምግብና መድሐኒት አስተዳደር ደንብ ቁጥር 168/2016 ዓ/ም 49 ገጽ በካቢኔ ከፀደቀበት ቀን ጀምሮ በስራ ላይ እንዲውል የተላከ መሆኑን አስታውቃለሁ፡፡

ከሠላምታ ጋር

አሻድሊ ሀሰን አልአጀብ
ርዕሰ መስተዳደር

<u>ግልባጭ፣</u>

- ለርዕሰ መስተዳድሩ ህግ ዘርፍ አማካሪ <u>በመ/ም/ቤቱ፣</u>

☎ 057-7750-157 ! FAX 057-775-08-41/08-38 . Regional website:- www.Benishangulgumuzegov.et
✉ 44 Email : BGRSAC@gmil.com
አሶሳ
(Assosa - Ethiopia)
ማሳሰቢያ፡- መልሱን ሲጽፉልን የእኛን ደ/ቤ ቁጥር ይጥቀሱ
PLASE QUOTE OUR REF. NO WHEN REPLYING.
GA

በቤንሻንጉል ጉሙዝ ክልላዊ መንግስት

ጤና ቢሮ

ስለምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር የወጣ ደንብ

ታህሳስ 2016 ዓ/ም

<u>አሶሳ</u>

የቤንሻንጉል ጉሙዝ ክልላዊ መንግስት
ስለምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር የወጣ ደንብ
ደንብ ቁጥር 168/2016

ስለምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር የወጣ ደንብ

ደህንነቱ ባልተጠበቀ ምግብ እና የምግብ ዝግጅት፣ ደህንነቱ፣ ፈዋሽነቱና ጥራቱ ባልተረጋገጠ መድኃኒት እንዲሁም ደህንነቱ እና ዉጤታማነቱ 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 መቆጣጣር 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 ውጤታማነቱ የተረጋገጠ የህክምና መሳሪያ፣ ደህንነቱ የተጠበቀ የውበት መጠበቂያ መሳሪያ ተጠቃሚ እንዲሆን እንዲሁም ትምባሆ፣ አልኮል እና ህገ ወጥ ምርቶች በሰው ጤና፣ በክልሉ ኢኮኖሚ፣ አከባቢና በማህበራዊ ህይወት ላይ እየደረሱ ያሉትን ተጽኖ መከላከል በማስፈለጉ፤

የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶችንና እነዚህን ምርቶች ለማምረት የሚያገለግሉ 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፣ ህክምና 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/ጉ/ክ/መስተዳደር ምክርቤት በተሻሻለዉ የክልሉ ህገ-መንግስት አንቀጽ 59 ንዑስ አንቀጽ 1፤ የክልሉ መንግስት የአስፈፃሚ አካላትን ሥልጣንና ተግባራት እንደገና ለመወሰን በወጣዉ አዋጅ ቁጥር 94/2003 ዓ/ም አንቀጽ 22 ንዑስ አንቀጽ 2 እና በፌዴራሉ መንግስት የምግብ፤ የመድሃኒትና አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር

1112/2011 ዓ/ም አንቀጽ 61 ንዑስ አንቀጽ (2) ድንጋጌዎች ሥር በተሰጠዉ ስልጣን መሰረት ይህንን ደንብ አዉጥቷል፡፡

ክፍል አንድ

ጠቅላላ

1) <u>አጭር ርዕስ</u>

ይህ ደንብ "የቤንሻንጉል ጉሙዝ ብሔራዊ ክልላዊ መንግስት የምግብ እና መደኃኒት አስተዳደር ደንብ ቁጥር162/2016" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

2) <u>ትርጓሜ</u>

በምግብና የመድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 2 ስር ትርጉም የተሰጣቸው ቃላት እና ሐረጋት 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፣ ትምባሆ 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፣ ማዋሀድ፣ መቀመር፣ መሙላት፤ ማሸግ ወይም በድጋሚ ማሸግንም ይጨምራ፤
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 ለማስፈፀም የሚወጡ ህጎችን በፌደራል ደረጃ ለማስተዳደር ሥልጣን የተሰጠው የፌደራል መንግስት አካል ነው፤
5) **"የክልል ጤና ተቆጣጣሪ"** ማለት የክልሉ መንግስት አካል ሆኖ በክልሉ ውስጥ ቁጥጥር የሚደረግብትን ምርት በተመለከተ የማስፈጸምና ለማስተዳደር ኃላፊነት ያለው የክልሉ ጤና ቢሮ፣ የዞን፣ ልዩ ዞን፣ከተማ አስተዳደር፤ ወረዳ፤ ልዩ ወረዳ እና በህግ የተደራጀ ሌላ አርከን ነው፤
6) **"አግባብ ያለው አካል"** ማለት እንደ አግባቡ በዚህ አዋጅ ላይ የተጠቀሱ ተግባሩት በክልሉ ውስጥ በሚከናወንበት 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) "ኢንስፔክተር" ማለት በቁጥጥሩ ዘርፉ የቁጥጥሩን ስራ እንዲሰራ ወይም እንዲያከናወን የተመደበዉ አግባብ ያለዉ የጤና ተቆጣጣሪ ባለሙያ ነዉ፤

10)"ክልል ተሻጋሪ" ማለት ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት በፌዴራል ቁጥጥር ባለስልጣን ህጋዊ ፈቃድ ያገኘ ሆኖ ምርቱን ከአንድ ክልል ወደ ሌላ ክልል ሊሰራጭ የሚችል ምርት ነዉ፡

11) "ድንበር" ማለት አንድ ሀገር ከሌላ ሀገር የሚያዋሰን ቦታ ነዉ;

12)"ሰው" ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤

13) ማንኛውም በወንድ ጾታ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል፡፡

3) <u>የተፈፃሚነት ወሰን</u>

1/ ይህ ደንብ በክልሉ ወሰን ውስጥ ለህብረተሰብ በሚቀርብ ቁጥጥር በሚደረግበት የምግብ፣ መድኃኒት፣ የውበት መጠበቂያ ምርት፣ ህክምና መሳሪያ፣ የትምባሆ እና ሌሎች አደንዛዥ ዕጽ ምርት እና ማንኛዉም ሰዉ ላይ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

2/ በንዑስ አንቀጽ (1) ስር የተደነገገዉን እንደተጠበቀ ሆኖ በፌዴራል አስፈጻሚ አካል ቁጥጥር በሚደረግበት ወደ አገር ውስጥ የገባዉ፣ ወደ ውጭ አገር የሚላከዉ፣ እና ክልል ተሻጋሪ የሆኑ ምርት ላይ የክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ አካል በክልሉ ወሰን አከባቢ በሚያደረጉት ክትትልና ቁጥጥር ወቅት የተጠረጠረዉ ወይም ችግር ያለባቸዉ ምርት ሲገኝ ከፌደራል ቁጥጥር ባለስልጣን መ/ቤቱ ጋር የመረጃ ልዉዉጥ የሚደረግ ይሆናል፡፡

ክፍል ሁለት

<u>የክልል ጤና ተቆጣጣሪ ተግባርና ኃላፊነት</u>

4) <u>የክልል ጤና ቢሮ ስልጣን እና ተግባር</u>

በምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 መሰረት ለፌደራሉ 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፣ ፈዋሽነትን 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 የሚደረግብትን 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 የሚደረግብትን ምርት በተመለከተ የክልሉን ረቂቅ ህግ ያመነጫል፣ ሲጸድቅም ተግባራዊ ያደርጋል፣ አፈጻጸሙን ይመራል፣ ጉድለት ሲያገኝም ተገቢውን እርምጃ ይወስዳል፤

6) ቁጥጥር ከሚደረግብት ምርት ጋር በተያያዘ በክልሉ ውስጥ በየደረጃው ያሉ ጤና ተቆጣጣሪ አካላትን ይቆጣጠራል፣ ድጋፍ ያደርገል፣ እንስፈላጊነቱ ባለሙያ ይመድባል፤

7) በየደረጃው ላሉ ፈጻሚ አካላት ስልጠና ይሰጣል፣ ድጋፍ ያድርጋል፤

8) ለህብረተሰቡ እና ባለድርሻ አካላት ሰነዶችን በማዘጋጀት፣ በብዙኃን መገናኛ፣ በድረ-ገጽ እና በሌሎች የተግባቦት መንገዶችን በመጠቀም ግንዛቤ ይፈጥራል፤

9) የምግብ ደህንነት ኦዲተሮችን ይመዘግባል፤ ተያያዥ ቅሬታን ይመረምራል፣ በምርመራው መስረት ተገቢውን እርምጃ ይወስዳል፤

10) በክልሉ ውስጥ በተለያየ ደረጃ የተወሰዱ አስረዳደራዊ እና የወንጀል ቅጣት እርምጃዎችን ያጠናቅራል፣ ድረ-ገጽን ጨምሮ ሌሎች ለህዝብ ተደራሽ ማድረጊያ መንገድ ያሰራጫል፤

11) ቁጥጥር ከሚደረግበት ምርት ጋር በተያየዘ 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) ቁጥጥር የሚደረግበት ማንኛዉም ምርት በዞኑ፤በከተማ አስተዳደሩ ወይም በወረዳዉ ውስጥ ለሚገኝና ምርቱ በዞኑ ወይም በከተማ አስተዳደሩ ወይም በወረዳዉ ውስጥ ብቻ ለሚሰራጭ አምራች፣ አከፋፋይ እና ችርቻሮ የብቃት ማረጋገጫ ፈቃድ ቢሮ በሚሰጠዉ ዉክልና መሰረት ዞኑ፤ ከተማ አስተዳደሩ እና ወረዳዉ ወይም ልዩ ወረዳዉ በተቀመጠዉ ሀገር አቀፍ ደረጃ መሰረት የቅድሜ እንስፔክሽን ማሟላቱን በትክክል ስለመሰራቱን በክትትል የማረጋገጥ ስራ መስራት፤ ለተቋማቶች የተሰጠዉ የብቃት ማረጋገጫ ፈቃድ የደረጃ ሳያሟሉ ወይም ከደረጃ በታች መሆኑን ሲያረጋገጥ ቢሮዉ የቅድሜ እንስፔክሽን በሰሩ ኢንስፔክተሮች ላይ መውሰድ የሚገባውን አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል፤ እንዳግባብነቱ እርምጃ መውሰድ ላለበት አካል ያሳውቃል፤

19) በምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 48 ንኡስ አንቀጽ (3) መሰረት ትምባሆ ማጨስ ወይም መጠቀም የሚከለከልባቸውን ተጨማሪ ቦታዎች ይወስናል፤

20) የቁጥጥር ስራ የሚያከናውን ኢንስፔክተር ይመድባል፤

21) የአገልግሎት ክፍያ ተመን እና የአስተዳደራዊ መቀጮ ወሰን አጥንቶ በክልሉ መስተዳድር ምክር ቤት ያስወስናል፤

The B/G/R/S/ Administration Council

22) ለሚሰጠው አገልግሎት በክልሉ መስተዳድር ምክር ቤት በሚያወጣው የአገልግሎት ክፍያ ደ
መሰረት ክፍያ ያስከፍላል፤

23) በቢሮው የስልጣን ወሰን ውስጥ ሆኖ ቁጥጥር ከሚደረግበት ምርት ጋር በተያያዘ ህግን ያልተከ
ምርት፣ ተቋም ወይም ሰው ሲኖር አስተዳደራዊ እርመጃ ይወስዳል፤ ከስልጣን ወሰኑ ውጭ ሲ
አግባብ ላለው አካል ያሳውቃል።

24) ህገ-ወጥ ንግድ ቁጥጥር ላይ አግባብ ካላቸው የመንግስት አካላት ጋር በጋራ ይሰራል።

5) <u>የዞን/ከተማ አስተዳደር/ ጤና ተቆጣጣሪ ስልጣንና ተግባር</u>

1) ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት በተመለከተ በሀገሪቱና በክልሉ የወጡ ፖሊሲዎች፣ ህጎችና ደረጃዎ
በዞኑ ውስጥ ያስፈጽማል፣ ተገቢውን እርምጃ ይወስዳል፤ የሚመለከታቸውን የዞኑን እና የወ
የአስተዳደር አከላትን ያስተባብራል፤

2) በየደረጃው ላሉ ፈጻሚ አካላት እና ባለድርሻ አካላት ስልጠና ይሰጣል፣ ድጋፍ ያድርጋል፤

3) ለህብረተሰቡ እና ባለድርሻ አካላት ሰነዶችን በማዘጋጀት፣ በብዙኃን መገናኛ፣ በድረ-ገጽ እና በሌሉ
የተግባቦት መንገዶችን በመጠቀም ግንዛቤ ይፈጥራል፤

4) በዞኑ ውስጥ በተለያየ ደረጃ የተወሰዱ አስረዳደራዊ እና የወንጀል ቅጣት እርምጃዎችን ያጠናቅራ
ድረ-ገጽን ጨምሮ ሌሎች ለህዝብ ተደራሽ ማድረጊያ መንገድ ያሰራጫል፤

5) ቁጥጥር ከሚደረግበት ምርት ጋር በተያየዘ ህግን ያልተከተለ ስለመሆኑ ጥርጣሬ ወይም ስጋት ሲኖ
እንዳስፈላጊነቱ የላብራቶሪ ምርመራ ያደራጋል፤ ህጋዊ ዕውቅና ከተሰጠው አካል የሚቀርብ የላብራ
ግኝት ሊቀበል ይችላል፣ አስፈላጊውን እርምጃ ይወስዳል፤

6) የህግ መተላለፍ ጥቆማዎችንና ግኝቶችን በመመርመር ተገቢውን አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳ
ስልጣን ባለው አካል እንዲወሰድ ያደርጋል፤

7) የዞኑን የህብረተሰብ ጤና ለመጠበቅ ከገበያ ላይ መሰብሰብ የሚገባቸውን ቁጥጥር የሚደረግባቸ
ምርቶች በሚመለከት የክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ፣ ፌደራሉ አስፈጻሚ አካል ትእዛዝን ጨምሮ የራሰ
ውሳኔ ለማስተግበር የሚረዱ ተግባራትን ያከናውናል፤

8) በዞኑ ውስጥ ቁጥጥር የሚደረግባቸው ምርቶች ጋር በተያያዘ የህብረተሰብ ጤና አደጋ እና ስጋ
ቅኝት ወይም ጥናት ያካሂዳል፤ ተያያዥ መረጃ ያስተዳድራል፤ እንዳስፈላጊነቱ በሶስተኛ ወገን እንዲጠ
ያደርጋል፤

9) ዓላማውን ለማሳካት የሚያስችል ዞን አቀፍ የተደራጀ መረጃ ስርዓት ይኖረዋል፣ መረጃ አጠና
ይይዛል፣ መረጃውንም ለክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ አካል ያጋራል፤

22) ለሚሰጠው አገልግሎት በክልሉ መስተዳድር ምክር ቤት በሚያወጣው የአገልግሎት ክፍያ ደንብ መሰረት ክፍያ ያስከፍላል፤

23) በቢሮው የስልጣን ወሰን ውስጥ ሆኖ ቁጥጥር ከሚደረግበት ምርት ጋር በተያያዘ ህግን ያልተከተለ ምርት፣ ተቋም ወይም ሰው ሲኖር አስተዳደራዊ እርመጃ ይወስዳል፤ ከስልጣን ወሰኑ ውጭ ሲሆን አግባብ ላለው አካል ያሳውቃል።

24) ህገ-ወጥ ንግድ ቁጥጥር ላይ አግባብ ካላቸው የመንግስት አካላት ጋር በጋራ ይሰራል።

5) <u>የዞን/ከተማ አስተዳደር/ ጤና ተቆጣጣሪ ስልጣንና ተግባር</u>

1) ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት በተመለከተ በሀገሪቱና በክልሉ የወጡ ፖሊሲዎች፣ ህጎችና ደረጃዎች በዞኑ ውስጥ ያስፈጽማል፣ ተገቢውን እርምጃ ይወስዳል፤ የሚመለከታቸውን የዞኑን እና የወረዳ የአስተዳደር አከላትን ያስተባብራል፤

2) በየደረጃው ላሉ ፈጻሚ አካላት እና ባለድርሻ አካላት ስልጠና ይሰጣል፣ ድጋፍ ያድርጋል፤

3) ለህብረተሰቡ እና ባለድርሻ አካላት ሰነዶችን በማዘጋጀት፣ በብዙኃን መገናኛ፣ በድረ-ገጽ እና በሌሎች የተግባቦት መንገዶችን በመጠቀም ግንዛቤ ይፈጥራል፤

4) በዞኑ ውስጥ በተለያየ ደረጃ የተወሰዱ አስረዳደራዊ እና የወንጀል ቅጣት እርምጃዎችን ያጠናቅራል፣ ድረ-ገጽን ጨምሮ ሌሎች ለህዝብ ተደራሽ ማድረጊያ መንገድ ያሰራጫል፤

5) ቁጥጥር ከሚደረግበት ምርት ጋር በተያየዘ 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 አጠናቅሮ 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) ቢሮዉ በዞን ወይም በከተማ አስተዳደር ደረጃ የብቃት ማረጋገጫ የሚሰጥባቸዉ ጤና እና ጤና ነክ ተቋማቶችን ዓይነት እና ዝርዝርን በመለየት ለዞኑና ከተማዉ አስተዳደር ጤና ተቆጣጣሪ አካል በሚሰጠዉ ዉክልና መሰረት የዞኑ እና የከተማዉ ጤና ተቆጣጣሪ አካልም በዞኑና በከተማዉ አስተዳደር ውስጥ ለሚገኝና ምርቱ በወረዳዉ ውስጥ ብቻ ለሚሰራጭ ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት ለአምራች፣ ጅምላ አከፋፋይ እና ለሚቸረችር ተቋማት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይሰጣል፣ ያድሳል፣ ያግዳል፣ ይሰርዛል ወይም ሌላ አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል፤ አጠቃላይ የተወሰደዉ እርምጃ ለዞኑ ያሳወቃል፤

12) በዞኑና በከተማ አስተዳደሩ ውስጥ ለሚገኝና ምርቱ በዞኑ ወይም በከተማ አስተዳደሩ ውስጥ ብቻ ለሚሰራጭ በቢሮ በኩል የብቃት ማረጋገጫ ፈቃድ የተሰጠባቸዉ ጤና ነክ ምርት አምራች፣አከፋፋይ እና ችርቻሮ ተቋማት ዞኑ ወይም ከተማ አስተዳደሩ ጤና ተቆጣጣሪ ወይም ኢንስፔክተር ቁጥጥር ያደረጋል፤ጉድለት ከታየት ያሸጋል ሌላ ተጨማሪ አስተዳደራዊ እርምጃ እንድወሰድበት ለቢሮ ያሳወቃል፤

13) በቢሮ በኩል የብቃት ማረጋገጫ የተሰጣቸዉ የመድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሳሪዎች ጅምላ አከፋፋይ፤ ፋርማሲዎች፣ የመድኃኒት መደብር፣ እና ሌሎች በወረዳ ውስጥ ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት በችርቻሮ የሚነግዱ ሰዎችን ይቆጣጠራል፤ያሸጋል ሌላ ተጨማሪ አስተዳደራዊ እርምጃ እንድወሰድበት ለዞንና ለቢሮ ያሳወቃል፤

14) የቁጥጥር ስራ የሚያከናውን ኢንስፔክተር ወይም ጤና ተቆጣጣሪ ይመድባል፤

15) ህገ-ወጥ ንግድ ቁጥጥር ላይ አግባብ ካላቸው የአስተዳደር አካላት ጋር በጋራ ይሰራል፤

16) ለሚሰጠው አገልግሎት በክልሉ መስተዳድር ምክር ቤት በሚያወጣው የአገልግሎት ክፍያ ደንብ መሰረት ክፍያ ያስከፍላል፤

17) 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፤

18) ለወረዳዎች የአቅም ግንባታ ስልጠና ይሰጣል፤ አፈጻጸም ክትትልና ድጋፍ ያደርጋል።

6) <u>የወረዳ/ልዩ ወረዳ ጤና ተቆጣጣሪ ስልጣን እና ተግባራት</u>

The B/G/R/S/ Administration Council

1) በወረዳው የጤና ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ቁጥጥር በተመለከተ በአገር አቀፍ እና በክልል የወጡ ፖሊሲዎች፣ ህጎችና ደረጃዎችን ያስፈጽማል፤ ተገቢውን እርምጃ ይወስዳል፤ የሚመለከታቸውን የወረዳውን የአስተዳደር አካላትን ያስተባብራል፤

2) ቢሮዉ በወረዳ ደረጃ የብቃት ማረጋገጫ የሚሰጥባቸዉ ጤና እና ጤና ነክ ተቋማቶችን ዓይነት እና ዝርዝርን በመለየት ለወረዳዉ ጤና ተቆጣጣሪ አካል በሚሰጠዉ ዉክልና መሰረት የወረዳዉ ጤና ተቆጣጣሪ አካልም በወረዳዉ ውስጥ ለሚገኝና ምርቱ በወረዳዉ ውስጥ ብቻ ለሚሰራጭ ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት ለሚያዘጋጅ ወይም ለሚቸረችር የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይሰጣል፣ ያድሳል፣ ያግዳል፣ ይሰርዛል ወይም ሌላ አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል፤ አጠቃላይ የተወሰደዉ እርምጃ ለዞኑ ያሳወቃል፤

3) በወረዳዉ ውስጥ ለሚገኝና ምርቱ በወረዳዉ ውስጥ ብቻ ለሚሰራጭ በቢሮ ወይም በዞኑ በኩል የብቃት ማረጋገጫ ፈቃድ የተሰጠባቸዉ ጤና ነክ ምርት አምራች፣ አከፋፋይ እና ችርቻሮ ተቋማት የወረዳዉ ጤና ተቆጣጣሪ ወይም ኢንስፔክተር ቁጥጥር ያደረጋል፤ ያሸጋል ሌላ ተጨማሪ አስተዳደራዊ እርምጃ እንድወሰድበት ለዞንና ለቢሮ ያሳወቃል፤

4) በቢሮ በኩል የብቃት ማረጋገጫ የተሰጣቸዉ የመድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሳሪዎች ጅምላ አከፋፋይ፤ ፋርማሲዎች፣ የመድኃኒት መደብር፣ እና ሌሎች በወረዳ ውስጥ ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት በችርቻሮ የሚነግዱ ሰዎችን ይቆጣጠራል፤ያሸጋል ሌላ ተጨማሪ አስተዳደራዊ እርምጃ እንድወሰድበት ለዞንና ለቢሮ ያሳወቃል፤

5) በመድኃኒት ቤት ደረጃ የሚከናወን የመድኃኒት ቅመማ ስራ ተፈጻሚ በሆኑ ደረጃዎች እና የቁጥጥር መስፈርቶች መሰረት መካሄዳቸውን ይቆጣጠራል፤

6) በወረዳ የቁጥጥር ተግባር የሚያከናውኑ ኢንስፔክተሮችን ይመድባል፤

7) በምግብ ዝግጅት ላይ የተሰማሩ ወይም አገልግሎት ሰጪ ተቋማት ተፈጻሚነት ያላቸውን የምግብ አያያዝ፣ የሰራተኞች ንፅህና እና አጠቃላይ የሥራ ቦታ ንፅህና ተፈጻሚነት ያላቸውን መስፈርቶች ማሟላታቸውን ይቆጣጠራል፤

8) ቁጥጥር በሚደረግበት ምርት ህገ-ወጥ ንግድ ቁጥጥር ላይ አግባብ ካላቸው አስተዳደር አካላት ጋር በጋራ ይሰራል፤

9) ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት የሚመለከት የውጭ ማስታወቂያን ጨምሮ በወረዳው ውስጥ ብቻ የተወሰነ የማስተዋወቅ፣ ፕሮሞት እና ስፖንሰር የማድረግ ተግባራትን አግባብ ካለው አካል ጋር በመሆን ይቆጣጠራል፤

The B/G/R/S Administration Council

10) 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፤

11) ለሚሰጠው አገልግሎት በክልሉ መስተዳድር ምክር ቤት በሚያወጣው የአገልግሎት ክፍያ ደንብ መሰረት ክፍያ ያስከፍላል፤

12) 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፣ማስራጨት፣ማከማቸት፣ማጓጓዝ፣ማዘጋጀት፣ማቅረብ፣ መሸጥ እና መሰል ስራ ላይ የተሰማራ ሰው ምግቡ ደህንነቱ የተጠበቀ መሆኑን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት፡፡
3) ለህብረተሰብ አገልግሎት ምግብ የሚያቀርብ ማንኛውም የምግብ ተቋም ምግቡ ደህንነቱ የተጠበቀ፣ ያልተከለሰ እንዲሁም አሳሳች ባልሆነ መንገድ መቅረቡን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት፡፡
4) ማንኛዉም ተቋም ወይም ሰዉ 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 የተስማሚነት ምዘና ውጤት ሊጠይቅ ይችላል፡፡
8) አስገዳጅ ደረጃ የወጣለት ማንኛውም በክልል ውስጥ የሚመረት ምግብ የአስገዳጅ ደረጃ ምልክት ሊኖረውና ይህንኑ ሊያረጋግጥ የሚችል ወቅታዊ ሰርተፊኬት የተሰጠው መሆን አለበት፡፡
9) ማንኛውም ምግብ የተከለከለ የምግብ ጭማሪ ወይም ከሚፈቀደው የምግብ ጭማሪ መጠን በላይ መያዝ የለበትም፡፡

8) <u>የምግብ ንግድ ተቋም ስለመመዝገብ እና እድሳት</u>

1) ማንኛውም የምግብ ተቋም በምግብ ንግድ ስራ ላይ ከመስማራቱ በፊት የብቃት ማረጋገጫ በሚሰጥበት ጤና ተቆጣጣሪ መመዝገብ አለበት፡፡
2) ማንኛውም ሰው በምግብ ንግድ ሥራ ላይ ለመሰማራት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሊኖረው ይገባል፡፡
3) የምግብ ንግድ ተቋም ምዝገባ እና የብቃት ማረጋገጫ በየዓመቱ መታደስ አለበት፡፡
4) የዚህ ደንብ 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) <u>ስለምግብ ምዝገባ</u>

1) በክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ የብቃት ማረጋገጫ በሚሰጠው ሰው የሚመረት ማንኛውም ምግብ መመዝገብ 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) <u>ማምረት፣ ማዘጋጀት፣ ማከማቸት፣ ማጓጓዝ ወይም መሸጥ</u>

1) ማንኛውም የምግብ ተቋም ምግብ ለማምረት፣ ለማከማቸት፣ ለማዘጋጀት ወይም ለማጓጓዝ አገልገሎት 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፡፡

The B/G/R/S/ Administration Council

4) ማንኛውም የምግብ ተቋም የምግቡን ደህንነት በማያጓድል 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 ማዘጋጃ ወይም ማምረቻ የሚውል ዕቃ ወይም መሳሪያ ዲዛይን እና አሰራር ከዕቃው ወይም መሳሪው ወደ ምግቡ ጎጅ ነገሮችን፣ እና ቀለም፣ ጣእም፣ ወይም መአዛ 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፣ ማዳበሪያ፣ 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 ይወሰናል፡፡

11) <u>ምግብን ማዘጋጀት</u>

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 አገልገሎት 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 ይወሰናል፡፡

12) <u>ምግብን ማከማቸት</u>

1) ማንኛውም የምግብ ተቋም ምግብ ለማከማቸት አገልገሎት የሚውል እቃ ወይም ከምግቡ ጋር ቀጥተኛ ግንኑነት የሚኖረው መሳሪያ ንጽህናው የተጠበቀና በማንኛውም መልኩ ምግቡን ለብክለት የማያጋልጥ እና ተፈጸሚነት 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 በማያጓድል 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) <u>ምግብን ማጓጓዝ ወይም መሸጥ</u>

1) ማንኛውም የምግብ ተቋም ምግብ ለማጓጓዝ አገልገሎት የሚውል እቃ ወይም ከምግቡ ጋር ቀጥተኛ ግንኑነት የሚኖረው መሳሪያ ንጽህናው የተጠበቀና በማንኛውም መልኩ ምግቡን ለብክለት የማያጋልጥ እና ተፈጸሚነት 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 በማያጓድል መልኩ እና እንደ ምግቡ ባህሪ የቅዝቃዜ ሰንሰለቱን ጠብቆመሸጥ ወይም ማቅረብ ይኖርቤታል፡፡

4) .ማንኛውም ሰዉ የምግቡን ደህንነት በማያጓድል መልኩ እና እንደ ምግቡ ባህሪ የቅዝቃዜ ሰንሰለቱን ጠብቆ መሸጥ ወይም ማቅረብ ይኖርቤታል፡፡

5) 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፤

6) ማንኛዉም የምግብ ተቋም ስለሚሸጠው ምግብ ደህንነት ለማረጋገጥ የሚያስችል የጥራት ማረጋገጫ ስርዓት ተግባራዊ ማድረግ አለበት ዝርዝሩ በመመሪያ ይወሰናል፡፡

14) <u>በምግብ ተቋም ውስጥ ስለሚሰራ ሰራተኛ</u>

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 የሚሰራ 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 ሂደት 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 እንዲወስድባቸው 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 አንጽ ንኡስ አንቀጽ 6 ሪፖርት የተደረገለት የምግብ ተቋም ሃላፊም ሰራተኛ መታመሙን ሲያረጋግጥ ሰራተኛው ከምግብ ንክኪ እንዲርቅ ማድረግ አለበት፡፡

15) <u>ስለምግብ ጭማሪ</u>

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

16) <u>የጨቅላና ህጻናት ምግቦችና ማሟያ ምግቦች</u>

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 መስል 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 የሆነ 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 ነዉ፡፡

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

5) በአንቅጽ /3/ ሀ ስር የተደነገገዉ ሀሳብ እንደተጠበቀዉ ሆኖ የእናት ጡት ወተት በጤና ችግር ምክንያት በቂ ሳይሆን ሲቀር ካልሆነ በስተቀር ከውልደት እስከ መጀመሪያዎቹ ስድስት ወር እድሜ ውስጥ ላሉ የጨቅላ ሕጻናት የእናታቸዉ ጡት ብቻ እንድጠቀሙ ማደረግ ይመከራል፡፡

17) <u>ምግብን ስለማበልጸግ</u>

1) የክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ መበልጸግ የሚገባውን የምግብ ዓይነት ለመወሰን ይችላል፡፡

2) በፌዴራል አስፈጻሚ አካል ወይም በክልል 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 በፌደራል 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) <u>ምግብን ማጭረር</u>

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 የሀይጂን መስፈርቶችን በሚያሟላ መልኩ ዲዛይን መደረግ ይኖርበታል፣

4) በማንኛውም ምግብ የሚኖር የራዲዮ ኒውክላይ ቅሪት ተቀባይነት ካለው መጠን መብለጥ የለበትም።

5) የዚህ አንቀፅ አፈጻፀም ዝርዝር በመመሪያ የሚወሰን ይሆናል።

19) <u>የመጠጥ ውኃ ደህንነት</u>

1) ማንኛውም የቧንቧ ውሀ ወይም የታሸገ 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 አፈጻፀም ዝርዝር መመሪያ የሚወሰን ይሆናል።

20) <u>ገበያ ላይ ስለዋለ ምግብ ደህንነት ክትትል</u>

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 ያካሄዳል፡፡ በጥናቱ ግኝት ምርቱ ጉድለት ያለበት ከሆነ ወጪውን አምራቹ እንዲሸፍን ይደረጋል፡፡

21) <u>ስለ አልኮል መጠጥ ሽያጭ</u>

1) ማንኛውም የአልኮል መጠጥ ከ21 አመት በታች ለሆነ ሰው መሸጥ የተከለከለ ነው፡፡
2) ማንኛው ሰው አልኮል ሲሸጥ የገዘው ዕድሜ 21 የሞላው ስለመሆኑ አከላዊ ሁኔታ በማያጠራጥር ሁኔታ ማረጋገጥ የማይቻል እንደሆነ የአልኮል ምርት በሚሸጥበት ጊዜ ሻጩ የገገርውን 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

<u>የመድኃኒት፣ የህክምና መሳሪያ እና የውበት መጠበቂያ ምርት አስተዳደር</u>

ንዑስ-ክፍል አንድ

<u>የመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ አስተዳደር</u>

22) <u>አጠቃላይ</u>

1) ማንኛውም መድኃኒት ተፈጻሚነት ያለውን የጥራት፣ የደህንነት እና ፈዋሽነት መስፈርት እንዲሁም የህክምና መሳሪያ ከሆነ የጥራት፣ ደህንነት እና ውጤታማነት መስፈርት ማሟላት አለበት፡፡
2) የመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ አመዳደብ የፌደራሉ አስፈጻሚ አካል በሚያወጣው መሰረት ይሆናል፡፡

23) <u>ስለመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ተቋማት ምዝገባ እና እድሳት</u>

1) ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም በመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ንግድ ስራ ላይ ከመሰማራቱ በፊት በክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ መመዝገብ 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) <u>የመደኃኒት ምዝገባ</u>

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) <u>መድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ተቋም ውስጥ ስለሚሰራ ባለሙያና ባለሀብት፤</u>

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 ስራዉን ለመስራት ብቃቱ ያለው መሆኑን የማረጋገጥ ሃላፊነት አለበት፡፡

2) ማንኛውም በመድኃኒት ወይም በህክምና መሳሪያ ተቋም ውስጥ የሚሰራ ባለሙያ በመድኃኒት ተቋም ውስጥ ከመድኃኒት ጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት ወይም ከህክምና መሳሪያ ጥራት፣ ደህንነትና ውጤታማነት ጋር በተያያዘ በህብረተሰቡ ጤና ላይ ጉዳት ሊያደርሱ የሚችሉ ችግሮች ሲከሰቱ ለጤና ተቆጣጣሪው ወይም አግባብ ላለው አካል ወዲያወኑ የማሳወቅ ግዴታ አለበት፡፡

3) በማናቸዉም ተቋም ዉስጥ የሚሰራ ማንኛዉም ሰዉ ከሚሰሩበት ተቋም ካልለቀቁ በስተቀር የማንኛዉም መድኃኒትና የህክምና መሳሪያ ተቋማት ባለቤት ወይም ባለሙያ ሊሆኑ አይችሉም፡፡

4) በአንቀጽ 3 የተደነገገዉን እንደተጠበቀ ሆኖ በገበያ ላይ በበቂ ሁኔታ የለሉ የጤና ሙያ ዓይነት ስፔሻሊስት የሆኑ ጤና ባለሙያዎች የክልሉ መንግስት ስፔሻሊስቶቹን በመንግስት ጤና ተማቶች ዉስጥ ለማቆየት ሲባል የመንግስት ስራን ሳይጎዱ በትርፍ ሰዓታቸዉ እንድሰሩ ለተፈቀደላቸዉ ስፔሽያሊስት ለሆኑ ጤና ባለሙያዎች ብቻ በልዩ ሁኔታ የመድኃኒት ችርቻሮ ተቋማት ባለቤት መሆን ይችላሉ፡

5) በአንቀጽ /3/4/ የተደነገገዉን እንደተጠበቀ ሆኖ ለተፈቀደላቸዉ ስፔሻሊስቶች በስተቀር ሌሎች ጤና ባለሙያዎች ወይም የመንግስት ሠራተኞች የሆኑ ማንኛዉም ሰዉ ከሚሰሩበት ተቋም ካልለቀቁ

በስተቀር የማንኛዉም መድኃኒትና የህክምና መሳሪያ ተቋማት ባለቤት ወይም ባለሙያ መሆን የተከለከለ ነዉ።

26) <u>ስለመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ማከማቸት፣ ማጓጓዝና መሸጥ</u>

1) ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም በይዞታው ስር የሚገኝ መድኃኒት ጥራቱ፣ ደህንነቱ፣ ፈዋሽነቱ ወይም የህክምና መሳሪያ ጥራቱ፣ ደህንነቱ፣ ወይም ውጤታማነቱን በማያጓድል መልኩ የመልካም ክምችት እና ስርጭት ስርአትን ተከትሎ መከማቸቱን፣ መጓጓዙን 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 የማጓጓዣ 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 ሣያሳውቅ በይዞታው ስር የሚገኘን መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያን ከሚፈቀደው የንግድ ሰንሰለት ዉጭ ማስተላለፍ አይችልም።

5) የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ችርቻሮ ድርጅት መድኃኒትን ወይም የህክምና መሳሪያን በጅምላ መሸጥ አይችልም።

6) ማንኛውም የመድኃኒት አከፋፋይ ወይም ችርቻሮ ድርጅት የፌዴራል አስፈጻሚ አካል በሚያወጣው መመሪያ መሰረት የችርቻሮ 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 የመደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም መደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ሲሸጥ ለገገርው የሽያጭ ደረሰኝ የመስጠት እና ሲገዛም የገዛበትን ደረሰኝ የመያዝ ኃላፊነት አለበት።

9) ማንኛውም የመደኃኒት ችርቻሮ ተቋም የድርጅት ቤቱን በኪራዩ የወሰዱ ከሆነ የድርጅቱ ባለሙያ መደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ሲሸጥ መድኃኒቶችና የህክምና መገልገያ መሳሪያ የተገዛበት ዋጋ ላይ ከ35% በላይ ጨምሮ መሸጥ የተከለከለ ነዉ።

10) የንዑስ አንቀጽ 9 የተደነገገዉን እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም የመድኃኒት ችርቻሮ ተቋም ተቋሙ የድርጅቱ ባለበት ወይም ባለሙያ ቤት ከሆነ የድርጅቱ ባለሙያ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ሲሸጥ መድኃኒቶችና የህክምና መገልገያ መሳሪያ የተገዛት ዋጋ ላይ የመንግስት አሰራርን በመከተል በእያንዳንዱ መድኃኒቶችና የህክምና መሳሪያ ላይ ከ25% በላይ ጨምሮ መሸጥ የተከለከለ ነዉ፡፡

11) ማንኛውም የመድኃኒት እና የህክምና መገልገያ መሳሪያ ጅምላ አከፋፋይ ተቋም የድርጅት ቤቱን በኪራዩ የወሰዱ ከሆነ የድርጅቱ ባለሙያ መድኃኒት ወይም የህክምና መገልገያ መሳሪያ በጅምላ ሲሸጥ መድኃኒቶችና የህክምና መገልገያ መሳሪያ የተገዛበት ዋጋ ላይ ከ12% በላይ ጨምሮ መሸጥ የተከለከለ ነዉ፡፡

12) የንዑስ አንቀጽ 11 የተደነገገዉን እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም የመድኃኒት እና የህክምና መገልገያ መሳሪያ ጅምላ አከፋፋይ ተቋም ተቋሙ የድርጅቱ ባለበት ወይም ባለሙያ ቤት ከሆነ የድርጅቱ ባለሙያ መድኃኒት ወይም የህክምና መገልገያ መሳሪያ ሲሸጥ መድኃኒቶችና የህክምና መገልገያ መሳሪያ የተገዛት ዋጋ ላይ የመንግስት አሰራርን በመከተል በእያንዳንዱ መድኃኒቶችና የህክምና መሳሪያ ላይ ከ10% በላይ ጨምሮ መሸጥ የተከለከለ ነዉ፡፡

27) <u>ስለ ደም እና የደም ተዋጽኦ</u>

1) የክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ በክልሉ ውስጥ የደም እና የደም ተዋጽዖ ቁጥጥርን በተመለከተ በምግበና 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 ለለጋሹም 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 ለማደረግ አፈጻጸሙ በመመሪያ የሚወሰን ይሆናል፡፡

28) <u>ናርኮቲክ መድኃኒት፣ ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት እና ፕሪከርሰር ኬሚካል</u>

1) ማንኛውም ሰው የናርኮቲክ መድኃኒት፣ ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወይም ፕሪከርሰር ኬሚካል ማከፋፈል፣ ማከማቸት፣ ማጓጓዝ፣ መያዝ ወይም መሸጥ የሚችለው ተፈጻሚ የሆኑ መስፈርቶችን በመከተል ብቻ ነው፡፡

2) ናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች፣ የነዚህ መድኃኒቶች መዝገብ እና የማዘዣ ወረቀቶች ቁልፍ ባለው በቀላሉ ሊሰበር ወይም ሊንቀሳቀስ በማይችል ሳጥን ውስጥ ወይም በተለየ ክፍል ውስጥ መቀመጥ እና ቁልፉም በተፈቀደለት የመድኃኒት ባለሙያ እጅ ብቻ መያዙን የማረጋገጥ ሀላፊነት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሰጠው ተቋም እና የመድኃኒት ባለሙያ ነው፡፡

3) ማንኛውም በናርኮቲክ መድኃኒቶች፣ ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ወይም ፕሪከርሰር ኬሚካሎች ሥራ ላይ የተሰማራ አከፋፋይ ወይም ችርቻሮ ድርጅት እና ጤና ተቋም ከሥራው ጋር የተያያዙትን መረጃ መያዝ፣ የፍላጎት ትንበያ እና ሪፖርትን ማቅረብ ግዴታ አለበት፡፡

29) <u>የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒት አስተዛዘዝ ሥርዓት</u>

1) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ የናርኮቲክና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ማዘዝ የሚችለው እንዲሰራ በተፈቀደለት ጤና ተቋም ብቻ ነው፡፡

2) ማንኛውም የሕክምና ባለሙያ የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ለራሱ ማዘዝ አይችልም፡፡

3) ናርኮቲክ መድኃኒት ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት የሚታዘዘው እንደ ቅደም ተከተሉ በናርኮቲክ መድኃኒት ማዘገዣ ወረቀት ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘገዣ ወረቀት ብቻ ነው፡፡

4) የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒትቶች በማዘገዣ ወረቀቱ ላይ የህክምና ባለሙያው ሲጽፍ ቢሳሳት ወይም ሀሳቡን ቢቀይር የተበላሸውን ማዘገዣ ወረቀት እንድ ጊዜ በማጠፍ ከጥራዙ ሳይገነጠል መቀመጥ አለበት፡፡

5) የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ከታዘዘ በኋላ የማዘገዣ ወረቀቱ ዋናውን ለታካሚው በመስጠት ቅጂው ከጥራዙ ጋር መቅረት አለበት፡፡

The B/G/R/S/ Administration Council

6) የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ከታዘዘ በኋላ የማዘገር ወረቀቱን የቅጂው ጥራዝ ለክልል ጤና ተቆጣጣሪ የመመለስ ግዴታ አለበት። በዚህ ደንብ በመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ብቻ ስለሚታደሉ መድኃኒቶች የተቀመጡ ድንጋጌዎች እንደአግባቡ የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ማዘገር ላይም ተፈጻሚ ይሆናል።

7) ከአንድ በላይ የናርኮቲክ መድኃኒትና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በአንድ ማዘገር ወረቀት ማዘዝ አይቻልም፣ አንድ የማዘገር ወረቀቱ ከተጻፈበት ጊዜ ጀምሮ አስራ አምስት ቀናት ካለፈው በኋላ አያገለግልም።

30) <u>የናርኮቲክ እና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒት ስለማደል</u>

ማንኛውም የናርኮቲክ መድኃኒትና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት እንዲይዝ የተፈቀደለት ጤና ተቋም ወይም የመድኃኒት ቸርቻሮ ድርጅት በሚቀርበው የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘገር ወረቀት መድኃኒቱን ማደል የሚችለው፦

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

31) <u>የመድኃኒት ቅመማ</u>

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) <u>መድኃኒት ስለማዘዝ እና ማዘዣ ወረቀት</u>

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 ፅንስ ስም ማዘዝ አለበት፡፡ ልዩ ሁኔታዎች የፌደራል አዋጁን ለማስፈጸም በወጣ ደንብ ወይም የፌደራሉ አስፈጻሚ አካል ባወጣው መመሪያ መሰረት ይሆናል፡፡
4) መድኃኒት ለታካሚ እንዲያዝዝ 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 በኂላ ብቻ መሆን አለበት፡፡

33) <u>የመድኃኒት እደላ እና ካለ ማዘዣ ወረቀት ስለሚሸጡ መድኃኒቶች</u>

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 የፌደራሉ አስፈጻሚ አካል ባወጣው የመድኃኒት ዝርዝር መሰረት ይሆናል፡፡
5) ማንኛዉም የመድኃኒት ባለሙያ በንግድ ስም የታዘዘን መድኃኒት በጽንስ ስም በአማራጭ በማስረዳትና በታካሚው ምርጫ ሊያድል ይችላል፡፡ ይህን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ ልዩ ሁኔታዎች ይወጣሉ፡፡

The B/G/R/S/ Administration Council

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 ለዚሁ አላማ ተብሎ በተዘጋጀው መዝገብ ወይም የኤልክትሮኒክ ማህደር መመዝገብ እና ማዘዣው የመድኃኒት አዳይ ክፍሉ ማህተምና የባለሙያው ስም፣ ፊርማና ቀን ሰፍሮበት ፋይል ሆኖ መቀመጥ አለበት፡፡

10) ማንኛውም ባለሙያ የመድኃኒት ጥራት ደህንነት እና ፈዋሽነት በተመለከተ ችግር መኖሩን ሲያምን ለክልል ተቆጣጣሪው እንዲሁም በየደረጃው ላሉ የጤና ተቆጣጣሪ አካላት ማሳወቅ አለበት፡፡

11) የህክምና ባለሙያ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቅት ለታካሚው መስጠት አለበት፡፡

12) የህክምና ባለሙያው መደኃኒት ያዘዘው በኤሌክትሮኒክ ስርዓት እንደሆነና ታካሚው ትዕዛዙ በወረቀት የተሰጠው እንደሆነ የመደኃኒት መሸጫ ተቋሙ ለታካሚው መደኃኒቱን በኤሌክትሮኒክ ስርዓት በታዘዘው የሚያስተናግደው ከሆነ ወረቀቱን የመቀበል ኃላፊነት አለበት፡፡

34) <u>ስለመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አመዳደብ</u>

1) የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አመዳደብን በሚመለከት እንደ ምርቱ ባህሪ እንዲሁም የጤና ተቋም ደረጃን መሰረት በማድረግ የፌደራሉ አስፈጻሚ አካል መዘርዝር 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

The B/G/R/S/I Administration Council

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 ሪኤጀንቶች፣ ካሊብሬተሮች፣ መቆጣጠርያ ቁሶች፣ ናሙና መያገ ወይም ሶፍትዌርን የሚያጠቃልል የሕክምና መሳርያ ነው፡፡

6) በግለሰብ ደረጃ ጥቅም ላይ የሚውሉ የህክምና መሳሪያ የጥራት፣ ደህንነት እና ውጤታማነቱን ሀላፊነቱን ባለጉዳዩ የሚወስድ ይሆናል፡፡

35) <u>የድህረ-ገበያ ቅኝት</u>

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 ተቋምፌደራል አስፈጻሚ አካል መድኃኒቱ የደህንነት፣ የአዋሽነት ወይም የጥራት ችግር አለው ብሎ ሲያሳውቅ ወይም ከሚመለከተው አካል ሲገለጽለት የመዳኒቱን ስርጭት የማቆም፤ የተሰራጨዉንም ከገበያ ማሰባሰብ፡፡

3) ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አምራች ወይም አስመጪ እንደ አግባቡ ስለሚያመርተው ወይም ስለሚያስመጣው መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ደህንነት፤ ጥራት፣ ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት በየጊዜው ክትትል የማድረግ ግዴታ አለበት፡፡

4) የማንኛውም የመድኃኒት ወይም ህክምና መሳሪያ አምራች፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ በአስፈጻሚ አካሉ ሲታዘዝ ወይም በራሱ ፈቃድ የገበያ ፈቃድ ባገኘበት መድኃኒት ወይም ህክምና መሳሪያ ላይ ተከታታይ የደህንነት ክትትል ለማድረግ የሚያስችለውን የድህረ ገበያ 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፣ ባለመጓጓዙና ባለመያዙ ምክንያት የጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ጉድለት መኖሩ ሲጠረጠር ወይም ሲረጋገጥ እንደአግባቡ አምራቹ ወይም ወኪሉ ለባለስልጣኑ የማሳወቅ ሀላፊነት ያለበት ሆኖ ለስልጣኑም 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 ለባለስልጣኑወዲያውኑ የማሳወቅ ሀላፊነት እና ምርቱን ከገበያ የመሰብሰብ ግዴታ አለበት።

7) ባለስልጣኑ ገበያ ላይ የዋለ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ጥራት እና ደህንነት ለማረጋገጥ በየጊዜው የድህረ ገበያ ጥናት ያካሂዳል፤ ወጭውም እንደአግባቡ በአምራቹ ወይም በአስመጭው እንዲሸፈን ሊያደርግ ይችላል።

8) ማንኛውም የመድኃኒት ወይም ህክምና መሳሪያ አምራች ወይም አስመጪ ድርጅት ከመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ጥራት እና ደህንነት ችግር ጋር ተያይዞ ለሚደርስ የህይወትም ሆነ የአካል ጉዳት ሀላፊነትን ይወስዳል፡

36) <u>ህገ-ወጥ የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ዝውውርን ስለመከላከል</u>

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) <u>ለህብረተሰብ ጤና አገልግሎት የሚውል ጸረ-ተባይ</u>

The B/G/R/S Administration Council

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 ማጓጓዝ፣ 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 ማረቃቀጫ ማግኘት አለበት፡፡ ዝርዝሩ በመመሪያ ይወሰናል፡፡

ንዑስ-ክፍል ሁለት

<u>የውበት መጠበቂያ ምርት</u>

38) <u>ጠ ቅ ላ ላ</u>

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

39) <u>ስለ ውበት መጠበቂያ ምርት ንግድ ተቋማት ምዝገባ</u>

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

40) <u>የውበት መጠበቂያ ምርት ይዘት እና ማሳወቅ</u>

1) ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት የተከለከለ ይዘት ወይም ተፈጻሚነት ባለው መስፈርት መሰረት ከተፈቀደ የንጥረ-ነገር ይዘት መጠን በላይ ሊኖረው አይገባም፡፡

2) ማንኛውም ሰው የውብት 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 በችርቻሮ መሸጥ አይችልም፡፡

41) <u>የውበት መጠበቂያ ምርት ስለማምረት ማከማቸት፣ ማጓጓዝ ወይም መሸጥ</u>

1) ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት አምራች የምርቱን ደህንነት በማያጓድል መልኩ የማምረት፣ የማከማቸት፣ የማጓጓዝ ወይም የመሸጥ ሀላፊነት አለበት፡፡

2) ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት አከፋፋይ ወይም ቸርቻሪ የምርቱን ደህንነት በማያጓድል 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 ማክሮባይሎጂካል ብክለት የማያጋልጥ መሆን አለበት፡፡

5) የመደኃኒት ባህሪ ወይም ይዘት ያላቸው የውበት መጠበቂያ ምርቶች በመደኃኒት የቁጥጥር ስርዓት የሚመሩ ይሆናል፡፡

ክፍል አምስት

<u>የትምባሆ እና ተያያዥ ምርቶች አስተዳደር</u>

42) <u>ስለ ትምባሆ ምርት ልዩ ፈቃድ እና ተያያዥ ምርቶች</u>

1) ማንኛውም ሰው ከጤና ተቆጣጣሪው አካል የትምባሆ ምርት ልዩ ፈቃድ ሳያገኝ የትምባሆ ምርትን ማከፋፈል ወይም መሸጥ የተከለከለ ነው፡፡

2) በፌዴራል አስፈጻሚ አካል ልዩ ፈቃድ ባልተሰጠው የትምባሆ ምርትን ማምረት፣ ማከፋፈል፣ ማከማቸት፣ ማጓጓዝ ወይም በጅምላም ሆነ በችርቻሮ መሸጥ የተከለከለ ነው።

3) ማንኛውም የትምባሆ አብቃይ ወይም አምራች ሰው በትምባሆ ማብቀል ወይም ማምረት ምክንያት በሰራተኞቹ እና በአካባቢ ላይ የሚደረስን ጉዳት የመከላከልና የመቆጣጠር ግዴታ አለበት።

4) የዚህ አንቀጽ ንኡስ 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 የትምባሆ አብቃይ አርሶ አደሮች ወደ ሌሎች የሰውን ጤና የማይጎዱ የምርት ዓይነቶች ማምረት እንዲገቡ ድጋፍ ያደርጋል።

43) <u>ስለትምባሆ ምርት መረጃ እና ይዘቶች</u>

1) በፌደራል አስፈጻሚው አካል የተከለከለ ይዘት ያለበትን የትምባሆ ምርት ጅምላ ማከፋፈል፣ መሸጥ ወይም ለሽያጭ ማቅረብ የተከለከለ ነው።

2) የዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም ሰው፡-

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

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

ሐ) የትምባሆ 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) የትምባሆ ጪስን የሚቀይር ማቅለሚያ የያዘ ወይም

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

44) <u>ትምባሆ ማጨስ እና መጠቀም ስለሚከለከልበት ቦታ</u>

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 ትምባሆን ማጨስ ወይም መጠቀም የተከለከለ ነው፡፡

2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሰረት ማጨስ ወይም ትምባሆን መጠቀም በተከለከለባቸው ከበር መልስ ባሉ 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 ትምባሆ መጠቀም የተከለከለ ነው፡፡

4) የክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ አካል በዚህ አንቀጽ ከተገለጹት ቦታዎች በተጨማሪ ትምባሆ ማጨስ ወይም መጠቀም የሚከለከልባቸው ቦታዎችን ሊወስን ይችላል፡፡

5) ማንኛውም ሰው ትምባሆ ማጨስ ወይም መጠቀም በተከለከለባቸው ስፍራዎች፣ ተቋማትና አገልግሎት መስጫ ለትምባሆ 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 ሳይወስነው ማንኛውም በጣሪያ የተሸፈነ እና አንድ ወይም ከአንድ በላይ በሆነ ግድግዳ የተከለለ ስፍራ ነው፡፡

45) <u>ስለ ትምባሆ ምርት ሽያጭ</u>

1) እድሜው ከ21 ዓመት በታች ለሆነ ሰው የትምባሆ ምርትን መሸጥ ወይም ከ21 ዓመት በታች በሆነ ሰው እንዲሸጥ ማድረግ የተከለከለ ነው፡፡

The B/G/R/S/ Administration Council

2) እድሜው 21 ዓመት ላልሞላው ሰው መሸጥ እና እንዲሸጥ ማድረግ ክልከላ ተግባራዊ የሚሆነው የገዢውን ወይም የሻጭን ዕድሜ በአካላዊ ሁኔታ ወይም በመታወቂያ በማረጋገጥ ይሆናል፡፡

3) የትምባሆ 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 የትምባሆ 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 ትምባሆ መሸጥ የተከለከለ ነው፡፡

7) ማንኛውም ሰው ሻጭ እና ገዥ በአካል በማይገናኙበት በብየነ መረብ፣ አውቶማቲክ የሽያጭ ማሽን ወይም ሌላ ዓይነት ዘዴ ተጠቅሞ የትምባሆ ምርት መሸጥ፣ እንዲሸጥ ማስቻል ወይም እንዲህ አይነቱን ሽያጭ ማመቻቸት የተከለከለ ነው፡፡

8) ማንኛውም ትምባሆ የሚሸጠው ሀያ ሲጋራዎችን በያዘ ባልተከፈተ ፓኬት ወይም በፌደራል አስፈጻሚ አካሉ በሚወሰን የትምባሆ ቁጥር ወይም ክብደት መሰረት ነው፡፡

9) የሺሻ ምርትን ማምረትን፣ ማከማቸት፣ ማከፋፈል፣ ለሽያጭ ማቅረብ ወይም መሸጥ የተከለከለ ነው፡፡

10) ሺሻን ሆነ ማንኛውንም ዓይነት የትምባሆ 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) <u>ከትምባሆ ምርት ነጻ የማድረግ ኃላፊነት</u>

1) ለህዝብ ክፍት የሆነ ቦታ ወይም ማንኛገር 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

The BGRS Administration Council

የተከለከለ መሆኑን የሚገልጽ ማሳሰቢያ ከነባለቀለም ምልክቱ በቀላሉ ሊታይ የሚችል ቦታ ላይ የመለጠፍ ግዴታ አለበት፡፡

2) የትምባሆ ምርት ማጨስ፣ መጠቀም ወይም መሸጥ የተከለከለባቸው ቦታዎች ወይም ማጓጓዣ 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 ሲሞከር 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፣ አስትሬይ ወይም ትምባሆ ለመጠቀም ወይም ተያያዥ አገልግሎት የሚሰጥ እንዳይኖር ማድረግ አለበት፤

6) በተቋሙ ወይም በማጓጓዣው 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) <u>የትምባሆ ኢንዱስትሪ ጣልቃ ገብነትን ስለመከላከል</u>

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፡፡

The B/G/R/S/ Administration Council 01

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፣ ማስተወቂያ፣ 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 ፅሑፍ የአገሪቱን ደረጃ የተከተለ እና የፌዴራል አስፈጻሚ አካል በሚያወጣ መስፈርት መሰረት መሆን አለበት፡፡

3) ማንኛወም የታሸገ ምግብ እና የውብት መጠበቂያ ተቀዳሚ ማሸጊያ ገላጭ ጽሁፍ በአማረኛ ወይም በእንግሊዘኛ ቋንቋ መጻፍ አለበት ፡፡ ሆኖም ግን ጤና ተቆጣጣሪው በተለየ ሁኔታ ከአማረኛ ወይም ከእንግሊዘኛ ውጭ ወይም ከምረቱ ተቀዳሚ ማሸጊያ ውጭ ገላጭ ጽሁፍ በመመሪያ ሊፈቅድ ይችላል፡፡

49) ስለ የምግብና ውበት መጠበቂያ ማሸጊያና ገላጭ ፅሁፍ

1) በዚህ ክፍል አጠቃላ ድንጋጌ የጠቀመጡ የገላጭ ጽሁፍ መስፈረቶች እንደተጠበቁ ሆነው ፡-

ሀ /ማንኛውም የታሸገ ምግብ እና ውበት መጠበቂያ ተቀዳሚ ማሸጊያ በምን አይነት ንጥረ ምግብ እንደበለጸገ የሚገልጽ ጽሁፍ ያለው፤

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

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

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

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

50) <u>ስለ አልኮሆል መጠጥ ገላጭ ፅሁፍ</u>

1) በፋብሪካ ደረጃ ተመርቶ ለህብረተሰቡ የሚቀርብ ማንኛውም የአልኮል መጠጥ ገላጭ ፅሁፍ የአልኮል መጠኑን በተገቢ መንገድ ካልተጠቀሙ የጤና ችግር እንደሚያመጣ፣ አልኮል መጠጣት ጽንስን 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) <u>መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ማሸጊያ እና ገላጭ ጽሁፍ</u>

በዚህ ክፍል አጠቃላይ ድንጋጌ የተቀመጡ የገላጭ ጽሁፍ መስፈረቶች 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 ከጤና ውጪ ለሆነ አገልግሎት የሚውል ከሆነ ስለሚውልበት ዓላማ የሚገልጽ ገላጭ ፅሁፍ ሊኖረው ይገባል፡፡

The B/G/R/S/ Administration Council

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 ፅሁፍ ሊኖረው ይገባል፡፡

52) <u>ስለ ማስታወቂያ እና ፕሮሞሽን</u>

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) <u>ስለ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ማስታወቂያ እና ፕሮሞሽን</u>

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

1) ማንኛውም ለጤና ባለሙያ በአካል የሚደረግ የመደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ የማስተዋወቅ ስራ የሚከናወነው ፈቃድ በተሰጠው የመድኃኒት ወይም የሕክምና 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 ሳያገኙ የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያን ማስተዋወቅ ወይም ፕሮሞት ማድረግ የተከለከለ ነው፡፡

54) <u>የአልኮል መጠጥ ስለማስተዋወቅ እና ፕሮሞት ስለማድረግ</u>

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 ስብሳባ፣ የንግድ ትርዕት፣ 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 ክልከላ የማንኛዉም 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 ማጓጓዣን ጨምሮ በማንኛውም የትራንስፖርት አካል ላይ የአልኮል ምርትን ስዕል፣ መልዕክት ወይም ሌላ አልኮልን ሊያስተዋውቅ 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) <u>የትምባሆ ምርትን ማስታወቅ፣ ፕሮሞት እና ስፖንሰር ማድረግ</u>

1) ትምባሆን፣ የትምባሆ ድርጅትን ወይም የትምባሆ 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 ትምባሆን፣ ስለትምባሆ ጽሑፍ ወይም ከትምባሆ ጋር ተያያዥ የሆነ ጉዳይን ማሳየት፣ መግለጽ ወይም መጠቆም፤

01
The B/G/R/S/
Administration Council

ለ) በቴሌቪዥን፣ በሬድዮ፣ በስልክ፣ በማህበራዊ ትስስር ገጽ፣ በኢንተርኔት ወይም በመሰል የግንኙነት ዘዴ ትምባሆን ወይም ከትምባሆ ጋር ተያያዥ የሆነ ጉዳይን ማሳየት፣ መግለጽ ወይም መጠቆም፤

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

መ) የዋጋ ቅናሽ እንዳለ መግለጽ፤

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

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

ሀ) የትምባሆ ምርትን ወይም የትምባሆ ድርጅት ስም ወይም ትምባሆ የተመለከተ መልዕክት፣ ስዕል፣ መግለጫ ወይም መሰል ጉዳይ የያዘ እንደቁልፍ መያዣ፣ ቲሸርት፣ ኮፍያ፣ ሻንጥላ፣ መለኮሻ ወይም ሌላ ማንኛውም ቁስ ከትምባሆ ጋር ወይም ለብቻው ለሰው መስጠት፤

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

ሐ) የገንዘብ ወይም የቁስ ስጦታ መስጠት ወይም ማቅረብ፤

መ) ናሙናን ጨምሮ የትምባሆ ምርትን በነጻ ማቅረብ፤

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

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

01 The B/G/R/S/ Administration Council

ሰ)የትምባሆ ምርትን፣ ድርጅትን ወይም ተጠቃሚነትን ፕሮሞት በሚደርግ መንገድ የሸማቾች ቅኝት ወይም ጥናት በማካሄድ ወይም ተመሳሳይ አይነት የፕሮሞሽን መንገዶች መጠቀም፡፡

4) ህጉ-ወጥ የትምባሆ ምርት መከላከል ወይም ሌላ ህጋዊ ጉዳይን በማስታከክ የትምባሆ ምርትን ወይም ድርጅቱን ማስተዋወት ወይም ፕሮሞት ማድረግ የተከለከለ ነው፡፡

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

6) የትምባሆ 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) በችርቻሮ ሱቆች ውስጥ ትምባሆ መቀመጥ ወይም መደርደር ያለበት ሸማቹ በቀጥታ በእጁ ሊያነሳው ወይም በአይኑ ሊመለከተው በማይችልበት ሁኔታ መሆን አለበት፡፡

56) <u>ክልከላዎች</u>

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

1) ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት መከለስ፣ የአስተሻሸግ ጉድለት እንዲኖረው ማድረግ፣ ወይም አስመስሎ መስራት፤

2) በሰው ጤና ላይ ጉዳት የሚያደርስ ባእድ ነገር በመቀላቀል መመረዝ፤

3) የተከለሰ፣ አስመስሎ የተሰራን ወይም የአስተሻሸግ ጉድለት ያለበትን ምርት ንግድ ውስጥ ማስገባት ወይም በማንኛውም መንገድ ለህብረተሰብ አገልግሎት እንዲውል ማድረግ፤

4) የተከለሰ፣ አስመስሎ የተሰራን፣ የአስተሻሸግ ጉድለት ያለበትን ምርት ንግድ ውስጥ ለማስገባት መቀበል፣ ጭኖ ማጓጓዝ ወይም ለማጓጓዝ 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 ደንብን ለማስፈጸም የሚወጡትን መመሪያዎች ወይም ሌሎች ህጎችን በመጣስ ቁጥጥር የሚደረግባቸው ምርቶች ንግድ ማካሄድ ወይም በማንኛውም መንገድ ለአገልግሎት ማቅረብ የተከለከለ ነው፡፡

57) <u>ስለተፈቀዱ የንግድ መረጃዎች</u>

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 መስጠት 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 በገገርዎቻቸው፣ ንግድ አጋሮች፣ በሰራተኞች ወይም ሸሪኮች መካከል የሚኖር የንግድ ግንኙነት ስለትምባሆ ምርቱ፣ ስለባህሪው፣ ስለመገኛ እና ዋጋው፣ ስለምርቱ ምስል፣ ምርቱ ስለተሰራበት አካል እና ስለአስተሻሸጉ ትክክለኛውን ወይም እውነተኛውን መረጃ ከመግለጽ በስተቀር ማንኛውንም አይነት መረጃ መግለፅ የተከለከለ ነው፡፡

3) በንኡስ አንቀጽ (1) ፊደል (ሐ) መሰረት ገለጻ ሲደረግ ወይም ሲተላለፍ ትምባሆ 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 ስመምራት 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 ማጓጓዣ የማስቆም፣ የመመርመር፣ የመክፈት፣ ናሙና የመውሰድ እና ምርቱን የማገድ እና የመያዝ፤
4) ፍቃድ ባለው ድርጅት ውስጥ ከድርጅቱ የስራ ሰአት ዉጭ 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 ሊጠፉ፣ ሊበላሽ፣ ወይም ሊሸሽግ የሚችል ከሆነ ያለ ፍርድ ቤት ትእዛዝ የመግባት፣ የመፈተሽ እና ህጋዊ እርምጃ የመውሰድ እና ይህንን ባደረገ በ48 ሰአት ውስጥ በአቅራቢያው ለሚገኝ ፍርድ ቤት ማሳወቅ፤
5) ህገወጥ 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 ሊያስብል 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 ደንብ መሰረት ጥቅም ላይ የማይውሉ ሆነው ሲገኙ በአግባቡ መወገዳቸውን አግባብ ካለው ሌላ የመንግስት አካል ጋር የመቆጣጠር፤ እና

9) ትምባሆ 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) <u>የኢንስፔክተር ግዴታ</u>

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 በሚያግዝ ሁኔታ፣ ህግ በሰጠው ወሰን ውስጥ እና ሎሎች አግባብነት ያላቸው የአገሪቱን ህጎችና የስነ-ምግባር ኮዶች ባከበረ እና ምክንያታዊ በሆነ መንገድ መሆን አለበት።

4) የደንቡንና ሌሎች የማስፈፀሚያ ህጎችን መጣስን ሲያውቅ በአንቀጽ 4 ን/አ /11/12/16/22/፤ አንቅጽ 5 ን/አ/10/15፤ አንቅጽ 6 ን/አ/11 እንድሁም በአንቅጽ 55 ን/አ/1-9/ 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 ሀላፊን 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 አስተዳዳራዊ እርምጃና የወንጀል ቅጣት

60) አስተዳደራዊ እርምጃ

ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ወይም የምዝገባ ምስክር ወረቀት፣ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ወይም ሌላ ፈቃድ የያዘ ሰው ይህንን ደንብ ወይም ይህንን ደንብ ለማስፈጸም የሚወጡ ሌሎች መመሪያዎች ጥሶ ከተገኘ የጤናዉ 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 ደንብ ወይም ደንቡን 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) የእግድ እርምጃ መውሰድ

ሀ/ ማንኛውም ሰው የፈጸመው የህግ መተላለፍ በሰው ጤና፣ አካል ወይም ህይወት ላይ ሊያስከትል የሚችለው ጉዳት ይህን ደንብ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ መሰረት አነስተኛ

የሚባል ከሆነ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀቱ ወይም የምርት የምዝገባ ምስክር ወረቀቱ ወይም ሌላ ምስክር ወረቀት ላይ የእገዳ እርምጃ ይወሰድቤታል፡፡

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 የላብራቶሪ ምርመራ ወይም ሌላ ምርመራ እስኪካሄድ ድረስ ሊያዝ ይችላል፡፡

5) **ምርት የመጨረስ 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 እስከሚደረግበት ድረስ በባለቤቱ ወጪ ታግዶ እንዲቆይ ሊያደርግ ይችላል፡፡

7) ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት የተሰራጨ ከሆነ እና ተፈጻሚነት ያለውን ህግ ከጣስ 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 ጥፋተኝነቱ 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፡፡

የሚባል ከሆነ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀቱ ወይም የምርት የምዝገባ ምስክር ወረቀቱ ወይም ሌላ ምስክር ወረቀት ላይ የእገዳ እርምጃ ይወሰድቤታል፡፡

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 የላብራቶሪ ምርመራ ወይም ሌላ ምርመራ እስኪካሄድ ድረስ ሊያዝ ይችላል፡፡

5) ምርት የመዉረስ 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 እስከሚደረግበት 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) ከማንኛዉም ተቋም መለቀቂያ ይዞ ሳይወጡ የማንኛዉም መድኃኒት ችርቻሮ እና የመድሃኃኒትና የህክምና መገልገያ መሳሪያ አከፋፋይ ድርጅት ባላቤት የሆኑ ማንኛዉም ሰዉ ላይ ማስተካኪያ እርምጃ መዉሰድ አለበት፡፡

11) የዚሁ ን/አንቅጽ 10 እንደተጠበቀዉ ሆኖ የድርጅቱ ባላቤት የሆኑ ማንኛዉም ሰዉ ላይ የሚወሰደዉ ማስተካኪያ እርምጃ ባለቤትነቱን በሌላ ሰዉ እንድተካ ወይም ከሚስሩበት ድርጅት የስራ መለቀቂያ ይዘዉ እንድመጡ ማደረግ ሲሆን ይህንኑ ሳይፈጽም ሲገኝ ተቋሙን የሚሰረዝ ይሆናል፡፡

61) <u>በአስተዳደራዊ እርምጃዎች ላይ ስለሚቀርብ ቅሬታ</u>

1) በዚህ ደንብ መሰረት አስተዳደራዊ እርምጃ የተወሰደበት ወይም አስተዳደራዊ አገልግሎት የተነፈገ ማንኛውም ሰው እርምጃው አግባብነት የለውም፣ ተመጣጣኝ ያልሆነ ወይም ህጉ-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 የመስማት 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 ለዚሁ አካል የበላይ ሀላፊ ቀርቦ ከፀደቀበት ቀን ጀምሮ በ30 የስራ ቀናት ውስጥ መቅረብ አለበት፡፡ ሆኖም የበላይ ሀላፊው በ5 የስራ ቀናት ዉሳኔ ያልሰጠ ከሆነ በቀጥታ ለቅሬተ 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) <u>የወንጀል ቅጣት</u>

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 ያለተሻሻለ ጉድለት እንዲኖረው በማድረግ ወይም አስመስሎ በመስራት ያመረተ፣ ያከማቸ፣ በጅምላ ያከፋፈለ ወይም በችርቻሮ የሸጠ ወይም በማንኛውም መንገድ ለህብረተሰቡ ለአገልግሎት ያቀረበ፣ እንዲሰራጭ ያደረገ እንደሆነ ከሶስት ዓመት በማይበልጥ ቀላል እስራት እና ከሁለት መቶ ሺህ ብር በማያብልጥ መቀጮ ይቀጣል። የምርቱ የደረጃ ጉድለት በሰው ጤና ወይም ሕይወት ላይ ከፍተኛ ጉዳት ሊያስከትል የሚችል ዓይነት ከሆነ ከሰባት ዓመት በማይበልጥ ፅኑ እስራት እና ከአምስት መቶ ሺህ ብር በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል።

2) በዚህ አንቀፅ 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 እስከ ብር ሶስት 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 ያመረተ፣ ያከማቸ፣ በጅምላ ያከፋፈለ ወይም በችርቻሮ የሸጠ ወይም በማንኛውም መንገድ ለህብረተሰቡ ለአገልግሎት ያቀረበ፣ እንዲሰራጭ ያደረገ እንደሆነ ቁጥጥር የሚደረግብት 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 ድንብ እና ይህንን ድንብ 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 ሺ.ህ እስከ ብር አንድ መቶ ሺ.ህ 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 ለማደናቀፍ 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 ሺ.ህ ብር እስከ አንድ መቶ ሺ.ህ ብር በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፡፡

8) ይህን ድንብ እና ይህንን ድንብ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ በመጻረር የማዘዣ ወረቀት ሳይኖር ወይም ከተፈቀደው ውጭ በሆነ የማዘዣ ወረቀት መድሃኒት የሸጠ፣ የሰጠ፣ ያደለ ወይም ያዘዘ ማንኛውም ሰው ከአንድ ዓመት እስከ አምስት ዓመት በሚደርስ ጽኑ እስራት እና ከአምስት ሺ.ህ ብር እስከ ሀምሳ ሺ.ህ ብር በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፡፡

9) ማንኛውም ኢንስፔክተር በዚህ ድንብ ከተሰጠው ስልጣንና ተግባር ጋር በተያያዘ፡-

ሀ)ለሚመለከተው የምግብና መድኃኒት አስተዳደር አካል የእርምት እርምጃ መውሰድ የሚያስችለውን ፍሬ ነገር፣ መረጃ ወይም ማስረጃ ሆን ብሎ በተገቢው ጊዜ ሳያሳውቅ ወይም ሳይሰጥ በመቅረቱ በሰው አካል ወይም ጤና ላይ ጉዳት የደረሰ እንደሆነ ከአንድ ዓመት እስከ 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 ሺ.ህ እስከ ብር ሀያ ሺ.ህ በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፡፡

ሐ)በዚህ ንኡስ አንቀጽ ተራ ፊደል (ሀ) እና (ለ) የተገለጸው ድርጊት በቸልተኛነት የተፈጸመ ከሆነ ከስድስት ወር እስከ አንድ ዓመት በሚደርስ እስራት ይቀጣል፡፡

መ)ኢንስፔክተሩ 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 ያደረገ 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 ተዋጽዎ በማሰባሰብ ተግባር ላይ የተሰማራ ማንኛውም ሰው ተፈጻሚነት ባላቸው የቁጥጥር መስፈርቶች መሰረት ደም እና የደም ተዋጽዎውን ባለመሰብሰቡ፣ ባለመመርመሩ፣ ባለማቀናበሩ፣ ባለመለየቱ፣ ባለማዋሀዱ፣ ባለማጨረሩ፣ ባለመከማቸቱ ወይም ሌላ ተመሳሳይ ተግባር ባለማከናወኑ በደም እና በደም ተዋጽዎው 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 አስተዳድር 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 መስረት ትምባሆ ማጨስ፣ መጠቀም ወይም መሸጥ በተከለከለበት አከባቢ፣ ማጓጓዣ ወይም ቦታ ትምባሆን የሸጠ ከስድስት ወር በማይበልጥ ቀላል እስራት ወይም ከአምስት ሺህ ብር በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል። ትምባሆ ማጨስ፣ መጠቀም ወይም መሸጥ በተከለከለበት አከባቢ፣ ማጓጓዣ ወይም ቦታ ትምባሆን ያጨሰ ወይም የተጠቀመ ከአንድ ሺህ ብር በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል።

20) ማንኛውም ሰው በዚህ ድንብ እና ይህንን ድንብ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ መስረት 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 መስረት ትምባሆ ማጨስ፣ መጠቀም ወይም መሸጥ በተከለከለበት አከባቢ፣ ማጨስ የተከለከለ መሆኑን የሚገልጽ ጽሁፍ እና

ተንዳኘ ስእል ካልለጠፈ ወይም ሲጨስ አስፈላጊውን እርምጃ ካልወሰደ ከሶስት ወር በማይበልጥ ቀላል እስራት ወይም ከብር አንድ ሺ.ህ እስከ ብር አስር ሺ.ህ በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፡፡

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

23) የትምባሆ ምርትን ወይም የአልኮል መጠጥን 21 አመት ላልሞላው ሰው የሸጠ፣ እንዲጠቀም ያደረገ ወይም የሰጠ ማንኛውም ሰው ከሶስት ወር በማያንስ እስራት ወይም ከብር አንድ ሺ.ህ እስከ ብር ሶስት ሺ.ህ በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፡፡

24) በዚ.ህ አንቀጽ ስር የተመለከቱ ድርጊቶች የሕግ ሰውነት በተሰጠው ድርጅት የተፈጸመ ሲሆን እንዳግባብነቱ ድርጅቱ እንዲ.ታገድ፣ እንዲዘጋ ወይም እንዲፈርስ ተጨማሪ ቅጣት ሊወስን 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 አንቀፅ ንዑስ-አንቀፅ (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 በዚ.ህ ደንብ 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) <u>ስለተሻሩ እና ተፈጻሚነት የሌላቸው ህጎች</u>

1) በዚህ ድንብ መሰረት የተደነገጉ ጉዳዮችን በሚመለከት የምግብ፣ መድኃኒትና ጤና ክብካቤ ቁጥጥርና አስተዳደር ድንብ ቁጥር 91/2007 ተሽሯል፡፡

2) በዚህ ድንብ ከተደነገጉ ጉዳዩች ጋር የሚቃረን ማንኛውም ህግ፣ ልማድ ወይም አሰራር ተፈፃሚነት አይኖረውም፡፡

67) <u>ድንብና መመሪያን ስለማውጣት</u>

1) የፌደራል አዋጅ ቁጥር 1112/2011 ለማስፈጸም የክልሉ ካቢኔ ድንብ ሊያወጣ ይችላል፡፡

2) የክልሉ ጤና ቢሮ በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሰረት ለሚወጣ ድንብ ማስፈጸሚያ መመሪያ ሊያወጣ ይችላል፡፡

68) <u>ድንቡ የሚፀናበት ጊዜ</u>

ይህ ድንብ በክልሉ ዝክረ ህግ ጋዜጣ ታትሞ ከወጣበት ቀን ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

አቶ አሻድሊ ሀሰን

የቤንሻንጉል ጉሙዝ ክልላዊ መንግስት

ር/መስተዳደር

ታህሳስ 18/4/2016 ዓ.ም

አሶሳ