**የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር /2014**

**የኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ**

የምግብ ደህንነት፤ የመደኃኒት ደህንነት፣ ጥራት፣ ፈዋሽነትና አግባባዊ አጠቃቀም፤ የህክምና መሳሪያ ጥራት፣ ደህንነትና ውጤታማነት፣ የውበት መጠበቂያ ደህንነት እና የህክምና ሙከራ አግባባዊ ክንውን ለመቆጣጠርና ለማረጋገጥ፤ የትምባሆ ምርት ጎጂነትን ለመከላከልና ለመቆጣጠር እንዲሁም ሌሎች የጤና ግብዓቶች ለመቆጣጠር የወጣውን የምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 ማስፈጸም የሚያስችል ደንብ ማውጣት በማስፈለጉ፤

የሚኒስትሮች ምክር ቤት በምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71 (1) መሠረት ይህን ደንብ አውጥቷል፡፡

**ክፍል አንድ**

**ጠቅላላ**

1. **አጭር ርዕስ**

ይህ ደንብ “የኢትዮጵያ የምግብ እና የመድኃኒት አስተዳደር ደንብ ቁጥር…/2015” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

1. **ትርጓሜ**

በዚህ ደንብ ውስጥ፡-

1. **“አዋጅ”** ማለት የምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 ነው፤
2. **“ወኪል”** ማለት ባለመብት የሆነ ሰው ስለእሱ ሆኖ ጉዳዮችን እንዲያከናውንለት በህግ መሰረት በባለምቱ የውክልና ስልጣን የተሰጠው ሰው ነው፤
3. **“በከፊል የተዘጋጀ ምግብ”** ማለት በመፍጨት፣ በመቁላት፣ በማሞቅ፣ ፓስቸራይዝ በማድረግ፣ በመጭመቅ፣ በማብላላት፣ በማድረቅ፣ ንጥረ ነገር በመጨመር ወይም በማበልጸግ ወይም በማንኛውም ሌላ ዘዴ ምግብን ተፈጥሯዊ ሁኔታው ላይ ለውጥ የተደረገበት ምግብ ሲሆን በጥሬው ያለ ምግብን እንዲሁም ተፈጠሯዊ ሁኔታው ሳይለውጥ ወይም ጭማሪ ንጥረ ነገር ሳይገባበት የመቆራረጥ፣ የማጠብ፣ የማበጠር፣ የመልቀም፣ ለምግብነት የማይውለውን ክፍል የማስወገድ፣ መከካት፣ ማቀዝቀዝ ሂደት ያለፈ ምግብን ተፈጥሯዊ ሁኔታው ላይ ለውጥ ያልተደረገበት ምግብን አያካትትም፤
4. **“በትዕዛዝ የሚሠራ የህክምና መሣሪያ”** ማለት ለአንድ ታካሚ ጥቅም ታስቦ በሃኪም ትዕዛዝ መሰረት ልዩ ንድፍ ያለው እና የታካሚውን ተፈጥሮአዊ ወይም ሰው ሰራሽ ፍላጎት ለማሟላት የሚዘጋጅ የህክምና መሳሪያ ነው፤
5. **“የህክምና ሙከራ ግምገማ”** ማለትየህክምና መሣሪያ ወይም መድኃኒት ለታለመለት አገልግሎት ጥቅም ላይ ለማዋል የሚደረግ የደህንነት እና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት መመዘኛ ሂደት ነው፤
6. **“ንጽህናው የተጠበቀ ሁኔታ”** ማለት ምርትን ለብክለት ሊያጋልጥ ከሚችል ቆሻሻ፣ አቧራ፣ ኬሚካል፣ ባይሎጂካል፣ ንጽህና ከጎደለው ዕቃ ወይም የተበላሸና በጤና ላይ ጉዳት ሊያደርሱ ከሚችሉ ሌሎች ነገሮች ነጻ የመሆነ ሁኔታ ማለት ነው፤
7. **“ማከፋፈል”** ማለት ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት ከአምራች ወይም አስመጪ ገዝቶ ወይም ተቀብሎ ለቸርቻሪ ወይም መንግስታዊ እና መንግስታዊ ላልሆኑ ተቋማት በጅምላ የመሸጥ ወይም ማቅረብ ተግባር ነው፤
8. **“መሸጥ”** ማለት በቀጥታም ሆነ በተዘዋዋሪ መንገድ ገንዘብ ወይም ዓይነት በመቀበል ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት ለተጠቃሚው ወይም ተቀባይ መስጠት ሲሆን ምርቱን በአገልግሎት መልክ ማቅረብ፣ ለሽያጭ ማስቀመጥ ወይም ማቅረብን ያጠቃልላል፤
9. **“የገበያ ፈቃድ”** ማለት ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት በመመዝገቡ የሚሰጥ የምርት ምዝገባ ማረጋገጫ ሲሆን ምርቱን ለመሸጥ ወይም አገልግሎት ላይ ለማዋል መብት መግለጫ ነው፤
10. **“አስመዝጋቢ”** ማለት ቁጥጥር የሚደረግበትና መመዝገብ ያለበት ምርትን ለማስመዝገብ መብት ያለው ወይም የባለመብቱ ወኪል በመሆን ባለስልጣኑ ባስቀመጠው ስርዓት መሰረት ምርቱን ያስመዘገበ ሰው ነው፤
11. **“ባለስልጣን”** ማለት የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ነው፤
12. በአዋጁ ትርጉም የተሰጣቸው ቃላቶችና ሀረጎች ለዚህ ደንብም ተፈጻሚነት ይኖራቸዋል፡፡
13. ማንኛውም በወንድ ጾታ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል፡፡
14. **የባለስልጣኑ የቁጥጥር ወሰን**
15. ባለስልጣኑ በአዋጁ አንቀጽ 4 ለአስፈጻሚው አካል የተሰጡትን ተግባርና ኃላፊነት የሚያስፈጽም ሆኖ ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት ማስመጣት፣ መላክ፣ ከአንድ ክልል በላይ ለሆነ ስርጭት ዓላማ ማምረት ወይም ማከፋፈል ቁጥጥር ያደርጋል፡፡
16. የዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት በክልል ቁጥጥር የሚደረግበት ቢሆንም ምርቱን በተመለከተ ደረጃን እና በአዋጁ የተቀመጡ ዝቅተኛ መስፈርቶችን የሚያሟላ መሆኑን ለማረጋገጥ ቁጥጥር ሊያደርግ እና በምርቱ ላይ አስፈላጊውን እርምጃ ሊወስድ ይችላል፡፡
17. ለዚህ አንቀጽ አፈጻጸም “ከአንድ ክልል በላይ ለሆነ ስርጭት ዓላማ ማምረት ወይም ማከፋፈል” ማለት፡-

ሀ) አምራቹ ወይም አከፋፋዩ ከአንድ ክልል በላይ ምርቱን ለማቅረብ ከባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ወይም ልዩ ፈቃድ እንዲሰጠው የጠየቀ እንደሆነ፤ ወይም

ለ) የብቃት ማረጋገጫ ወይም ልዩ ፈቃድ ከክልል ጤና ተቆጣጣሪ ወይም ከሚመለከተው የክልል አካል ምርቱን በክልሉ ውስጥ ብቻ ለማቅረብ የወሰደ ቢሆንም በተግባር ከክልሉ ውጭ ላለ አከፋፋይ ወይም ቸርቻሪ ምርቱን እያቀረበ እንደሆነ፤

ነው፡፡

**ክፍል ሁለት**

**የምግብ ደህንነት አስተዳደር**

1. **ጠቅላላ**
2. ማንኛውም ሰው ምግብ በማምረት፣ በማከማቸት፣ በማዘጋጀት፣ በማጓጓዝ፣ ለአገልግሎት ወይም ለገበያ በሚያቀርብበት ሂደት ሁሉ ከምግቡ ጋር ተያያዥ የሆነ አከባቢና ቁሳቁስን ንጽህና መጠበቅ ጨምሮ የምግቡን ደህንነት የመጠበቅ ኃላፊነት አለበት፡፡
3. ባለስልጣኑ የምግብን ባህሪ፣ የሚመረትበትን ስርዓት፣ የሚመጣበትን አከባቢ፣ የሚጠቀመውን የህብረተሰብ ክፍል ተጋላጭነት፣ ወይም መሰል ከምግብ ደህንነት ጋር ተያያዥ የሆኑ ምክንያቶችን መሰረት በማድረግ ዝቅተኛ እና ከፍተኛ የስጋት ደረጃ በመመደብ ቁጥጥር ይደረጋል፡፡
4. ባለስልጣኑ አስፈላጊ ሲሆን በዚህ አንቀጽ (2) መሰረት የተቀመጠውን የስጋት ደረጃ መደብ ለለመለወጥ ወይም የምርቶችን የስጋት ምደባ ሊቀይር ይችላል፡፡
5. ማንኛውም የምግብ ተቋም በሚጠቀመው ጥሬ ዕቃ ደህንነት ጉድለት ምክንያት ለሚደረስው የምግብ ደህንነት ጉድለትና ለሚደርሰው ጉዳት ኃላፊነት አለበት፡፡
6. **ስለ ምግብ ምዝገባ እና ቅድመ-ማሳወቅ**
7. ባለስልጣኑ ለንግድ ዓላማ የሚውል የታሸገ ምግብ እንዳግባብነቱ በምዝገባ ስርዓት እና በቅድመ ማሳወቅ መመዝገብ አለበት፡፡
8. የምግብ ምርት በምዝገባ ስርዓት የሚመዘገበው ምርቱ ባለስልጣኑ ባዘጋጀው በምዝገባ ስርዓት ውስጥ ማለፍ ያለባቸው ምግቦች ዝርዝር ውስጥ የተካተተ ሲሆን ነው፡፡
9. ባለስልጣኑ በምዝገባ ስርዓት መመዝገብ ያለበት ምግብ ለመመዝገብ ማሟላት የሚገባውን መስፈርትና ሂደት ይወስናል፡፡
10. በምዝገባ ስርዓት መመዝገብ ካለበት የምግብ ምርት ውጭ ያለ ለንግድ ዓላማ የሚውል ምግብ በቅድመ ማሳወቅ ምዝገባ ስርዓት የሚመዘገብ ይሆናል፡፡ ባለስልጣኑ በቅድመ ማሳወቅ ስርዓት ምግብ ስለሚመዘግብበት መስፈርትና ሂደት ይወስናል፡፡
11. በምዝገባ ሂደት ለምዝገባ የቀረበው ጥያቄ ጉድለት ያለው እንደሆነና ጉድለቱ ተጨማሪ ማብራሪያ፣ ሰነድ፣ መረጃ ወይም የምርመራ ውጤት በማቅረብ ሊታይ የሚችል ሲሆን አስመዝጋቢው እንዲያሟላ ሊጠየቅ ይችላል፡፡
12. ማንኛውም ምግብ ሊመዘገብ የሚችለው በአምራቹ ወይም አምራቹ በሚወክለው ማንኛውም ሰው ሲሆን፤ ምርቱ ሲመዘገብ ስለመመዝገቡ የሚያረጋግጥ ሰርተፊኬት በባለስልጣኑ የሚሰጥ ይሆናል፡፡
13. ለማንኛውም የተመዘገበ ምግብ የምዝገባ ማቆያ ክፍያ በየዓመቱ መከፈል አለበት፡፡
14. ባለስልጣኑ በቅድመ ማሳወቅ ገበያ ላይ የሚውል ምግብ በምዝገባ ወይም በምዝገባ ገበያ ላይ ይውል የነበረ በቅድመ ማሳወቅ ገበያ ላይ እንዲውል ሊወስን ይችላል፡፡
15. በምዝገባ ስርዓት ወይም በቅድመ ማሳወቅ ስርዓት የተመዘገበ ምግብ ካልሆነ በስተቀር ማንኛውንም የታሸገና ለንግድ ዓላማ የሚውል የምግብ ምርት ማምረት፣ ወደ አገር ውስጥ ማስገባት፣ ማከፋፈል ወይም መሸጥ የተከለከለ ነው፡፡
16. በተለያዩ አምራቾች የሚመረቱ ተመሳሳይ የምግብ ምርቶች ተመሳሳይ ስያሜ ኖሯቸው ለምዝገባ የቀረቡ እንደሆነ ባለስልጣኑ ቀድሞ ያስመዘገበውን ወይም ቀድሞ ጥያቄ ያቀረበውን ስያሜ በመውሰድ ቀጥሎ ያለው አስመዝጋዊ ህብረተሰቡ ምርቱን ከሌላኛው መለየት የሚያስችል መለያ ወይም ምልክት እንዲኖረው በማድረግ ሊመዘግብ ይችላል፡፡
17. **የምግብ ምርት ምዝገባ ዕድሳት**
18. በባለስልጣኑ የተመዘገበ ምግብ ምርት በየአምስት ዓመቱ መታደስ አለበት፡፡
19. በንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት የምግብ ምርት እድሳት የሚከናወነው አስፈላጊ መስፈርቶች ተሟልተው የተገኙ መሆናቸው ሲረጋገጥ ነው፡፡
20. በንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት ዕድሳት የሚከናወነው አምስት ዓመቱ ሊጠናቀቅ 6 ወር ጀምሮ ባለው ጊዜ ይሆናል፤ ሆኖም የአምስት ዓመቱ ጊዜ ያለፈ እንደሆነ ለማሳደስ የሚቻለው በቅጣት ይሆናል፡፡
21. ምዝገባው ያልታደሰ የምግብ ምርትን ማምረት፣ ማስመጣት፣ ማከፋፈል፣ ማከማቸት፣ ማጓጓዝ ወይም መሸጥ የተከለከለ ነው፡፡
22. **በምግብ ላይ ስለሚደረግ ለውጥ**
23. በአዋጁ አንቀጽ 9 ንኡስ አንቀጽ (3) መሰረት ለባለስልጣኑ ማሳወቅን የሚጠይቅ ለውጥን በምግብ ምርት ላይ ያደረገ ማንኛውም ሰው ለውጡን ለባለስልጣኑ ከማሳወቁና ለውጡ ምርቱን የምዝገባ ሂደትን ማለፈ የሚገባው ዓይነት ያደረገው እንደሆነ ፈቃድ ሳያገኝ ምርቱን ለገበያ ማቅረብ አይችልም፡፡
24. በንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት በምግቡ ላይ የተደረገው ለውጥ ምዝገባ ሂደትን ማለፈ የሚጠይቅ እንደሆነ፤ ምዝገባ ከመከናወኑ በፊት ምርቱን ማሰራጨት እና ለገበያ ማቅረብ አይቻልም፡፡
25. **ስለተቋም ምዝገባና እድሳት**
26. ማንኛውም የምግብ ንግድ ተቋም ወይም የምግብ ጥራት ቁጥጥር አገልግሎት ሰጪ ተቋም በስራ ላይ ከመሰማራቱ በፊቱ ባለስልጣኑ የሚያወጣውን መስፈርት በማሟላት መመዝገብና የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ማግኘት አለበት።
27. በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት የተደረገ ምዝገባና የተሰጠ የብቃት ማረጋገጫ በየዓመቱ መታደስ አለበት፡፡ ዕድሳት አገልግሎቱ ፈቃዱ ሊጠናቀቅ ሁለት ወር ሲቀረው ጀምሮ ባለው ጊዜ ውስጥ የሚከናወን ይሆናል፡፡
28. በንኡስ አንቀጽ (2) መሰረት ምዝገባና የብቃት ማረጋገጫ የሚታደሰው ተቋሙ ቀድሞ ምዝገባውና የብቃት ማረጋገጫው ሲሰጠው የነበሩ ሁኔታዎች እንደተጠበቁ መሆናቸውና በአገልግሎት ክፍያ ደንብ መሰረት ክፍያ መክፈሉ ሲረጋገጥ ነው፡፡
29. በንኡስ አንቀጽ (2) መሰረት በወቅቱ ያልታደሰ ምዝገባና የብቃት ማረጋገጫ በደንብ በሚወሰን ቅጣት መሰረት ሊታደስ ይቻላል፡፡ ሆኖም በቅጣት ማሳደሻ ጊዜ ውስጥ ያልታደሰ እንደሆነ ምዝገባውና የብቃት ማረጋገጫው እንደተሰረዘ ይቆጠራል፡፡
30. ያልታደሰ ምዝገባና የብቃት ማረጋገጫ በመጠቀም ምዝገባው እና የብቃት ማረጋገጫው ስራ ለማከናወን የተከለከለ ነው፡፡ ተቋሙ የምግብ ምርት በክምችት ያለው እንደሆነ እና ምስክር ወረቀቱን ለማሳደስ ያልፈለገ ወይም በቅጣት የማሳደሻ ጊዜው ያለፈ እንደሆነ የምግብ ምርቱን ደህንነት በማረጋገጥ ተመሳሳይ ስራ ላይ ላለ ሌላ ተቋም እንዲተላለፈ ባለስልጣኑ ሊፈቅድ ይችላል፡፡
31. **በምግብ ተቋም ውስጥ ስለሚሰራ ሰው**
32. በምግብ ተቋም ከምግብ ጋር ቀጥተኛ ንክኪ ባለው ሁኔታ የሚሰራ ማንናውም ሰው በስራው ላይ ከመሰማራቱ በፊት በምግብ ምክንያት ከሰው ወደ ስው ከሚተላለፍ በሽታ ነጻ መሆኑን ማረጋገጥና ለዚህም ከህክምና ተቋም የተሰጠ ምስክር ወረቀት መያዝ አለበት፡፡
33. በንኡስ አንቀጽ (2) የተመለከተው የምስክር ወረቀት የሚያገለግለው ለስድስት ወር ብቻ ይሆናል፡፡ ሆኖም በማንኛውም ጊዜ ሰራተኛው ተላላፊ ህመም ስለመኖሩ አጠራጣሪ ሁኔታ ሲኖረው ተገቢው ምርመራ ተደርጎለት ነጻ መሆኑ ካልተረጋገጠ በስተቀር ከምግቡ ጋር ቀጥተኛ ንክኪ ባለው ሁኔታ ስራ እንዲሰራ ማድረግ የተከለከለ ነው፡፡
34. ከምግብ ጋር ቀጥተኛ ንክኪ ባለው ሁኔታ የሚሰራ ሠራተኛ በምግብ ምክንያት ከሰው ወደ ሰው በሚተላለፍ በሽታ መያዙን ሲያውቅ ወይም ሲጠረጥር ለሚመለከተው የቅርብ ሃላፊ ማሳወቅ አለበት፤ የቅርብ ኃላፊው ሰራተኛው ከምግብ ጋር ቀጥተኛ ንክኪ ያለውን ስራ እንዳይሰራ ማድረግ አለበት፡፡
35. ባለስልጣኑ የምግብ ደህንነትን ከመጠበቅ አንጻር በምግብ ተቋም ከምግብ ጋር ቀጥተኛ ንኪኪ ባለው ሁኔታ የሚሰራ ሰው ሊኖረው ስለሚገባ የስልጣና፣ የአለባበስ እና ተያያዥ ሁኔታ ሊወስን ይችላል፡፡
36. **ምግብ ስለማምረት**
37. በአዋጁ አንቀጽ 9 (2) መሰረት ማንኛውም የምግብ ተቋም ለሚያመርተው፣ ለሚያስመጣው ወይም ለሚያከፋፍለው ምግብ በግብዓትነት የሚውል ጥሬ ዕቃ ደህንነቱ የተጠበቀ መሆኑን ለማረጋገጥ ግብዓቱ የተገኘበትን ምንጭ ህጋዊነት ማረጋገጥን ጨምሮ አስፈላጊ እርምጃዎችን መውሰድ አለበት፡፡ ባለስልጣኑ በግብዓትነት ጥቅም ላይ የዋለው ጥሬ ዕቃ ደህንነትን ለማረጋገጥ ጥሬ ዕቃውን ቁጥጥር ከሚያደርገው አካል ማረጋገጫ እንዲያቀርብ የምግቡን ተቋም ሊጠይቅ ይችላል፡፡
38. ማንኛውም የምግብ አምራች ምርቱን ለመጀመሪያ ጊዜ ገበያ ላይ ከማቅረቡ በፊት ባለስልጣኑ በሚወስነው የምርት ዙር (ባች) መሰረት ዕውቅና ካለው ሶስተኛ አካል የላብራቶሪ ውጤት ማቅረብ ወይም በባለስልጣኑ ላብራቶሪ መረጋገጥ፤ አለበት፡፡
39. ማንኛውም የምግብ አምራች እንደሚያመርተው የምግብ ዓይነት አስፈላጊው የምግብ ማምረቻ መሳሪያ፣ የጥራት ቁጥጥር ስርዓት፣ መረጃ አያያዝ ስርዓት፣ ባለሙያ እና ሌሎች መሟላት ያለባቸውን መስፈርቶች ያሉት መሆን አለበት፡፡
40. ማንኛውም የምግብ አምራች የጥራት ማረጋገጫ ስርዓት መዘርጋቱ እንደተጠበቀ ሆኖ ስላመረተው ምርት መጠን እና ስርጭት መረጃ መያዝ፣ በአመራረቱ ላይ የደህንነት ጉድለት ሲያጋጥም መወሰድ ስላለበት እርምጃ፣ የተሰራጨ ሲሆን ከገበያ ላይ ስለሚሰበስብበት እና መወገድ የሚገባው ምርትና ጥሬ ዕቃ ስለሚወገድበት አስራር እና ተያያዝ ተግባራት ስለሚከናወኑበት የሚገልጽ ግልጽ ስርዓት ሊኖረው ይገባል፡፡
41. **ምግብ መላክ፣ ማስመጣት እና ማከፋፈል**
42. ማንኛውም የምግብ ላኪ፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ የውስጥ ጥራት ስርዓት በተለይም የመልካም አከመቻቸት፣ አሰረጫጨት፣ አጓጓዝ፣ የመረጃ አያያዝ እና ሌሎች በባለስልጣኑ የሚወሰኑ ጉዳዮች ስርዓት ሊኖረው ይገባል፡፡
43. ማንኛውም የምግብ አስመጪ ምግብን ወደ አገር ውስጥ ለማስገባት ከምግቡ አምራቹ ወይም አቅራዊ ጋር ምርቱ የደህንነት ጉድለት ምክንያት ጉዳት ቢደርስ ኃላፊነት የሚወስድ እና ምርቱ ወደ መጣበት አገር እንዲመለስ ሲወሰን የሚረከብ ስለመሆኑ የተመለከተ ስምምነት ማድረግ እና ይህን ስምምነት ለባለስልጣኑ ማቅረብ አለበት፡፡
44. የዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) ቢኖርም ለግለሰብ ፍጆታነት፣ ለእርዳታ፣ ለዲፕሎማቶች፣ ተለይተው ለሚታወቁ ለውጭ አገር ዜጎች አገልግሎት ለማዋል ኃላፊነት በሚወስድ ሰው የሚመጣ፣ ለአውደ ርዕይ ለሚቀርብ፣ ለምርምር ወይም ለናሙናነት ወይም ባለስልጣኑ ለሚወስነው ዓላማ የምግብ ምርት ሳይመዘገብ ወደ አገር ውስጥ ሊገባ ይችላል፡፡ ምግብ በዚህ ሁኔታ የሚገባበት የአሰራር ስርዓት ባለስልጣኑ በሚያወጣው መመሪያ መሰረት የሚወሰን ይሆናል፡፡
45. ማንኛውም ለእርዳታ የሚገባ ምግብ በመግቢያና መውጫ ኬላ ላይ አስፈላጊው የደህንነት ቁጥጥር ሊደረግበት ይችላል፤ እንዳስፈላጊነቱም እርዳታውን በሚሰጠው ወይም ተቀብሎ ለተጠቃሚ በሚያቀርበው ሰው በሚሸፈን ውጪ የላቦራቶሪ ምርመራ ሊደረግበት ይችላል፡፡
46. ማንኛውም አስመጪ ያስመጣው ምግብ የደህንነት ጉድለት ወይም ሌላ በህግ የሚጠየቅን መስፈርት ያላሟላ እንደሆነ ምርቱን በራሱ ወጪ ከገበያ የመሰብሰብ እንዳግባብነቱ ወደ መጣበት አገር የመመለስ እና መወገድ ያለበት ሲሆን የማስወገድ ኃላፊነት አለበት፡፡
47. ማንኛውም የምግብ ላኪ ወደ ውጭ አገር ለሚልከው ምግብ የጤና ምስክር ወረቀት ከባለስልጣኑ ማግኘት የፈለገ እንደሆነ፤ ባለስልጣኑ በላኪው ወጪ የላብራቶሪ ምርመራን ጨምሮ አስፈላጊ የማረጋገጥ ተግባራትን በማከናወን ምግቡ ደህንነቱ የተጠበቀና ለሰው ምግብነት የሚውል መሆኑን በማረጋገጥ ሠርተፊኬቱን የሚሰጥ ይሆናል፡፡ ባለስልጣኑ የምግቡን ደህንነት ለማረጋገጥ የምግቡን ምንጭ ጨምሮ በሌላ ሶስተኛ ወገን የሚደረግ የቁጥጥር ማረጋገጫን ሊወስድ ይችላል፡፡
48. ማንኛውም የምግብ ላኪ ወደ ወጪ አገር ለመላክ ዓላማ ብቻ በባለስልጣኑ የተፈቀደለትን የምግብ ምርት በአገር ውስጥ ገበያ ለማዋል በቅድሚያ ባለስልጣኑን ማስፈቀድ አለበት፡፡
49. ማንኛውም የምግብ አከፋፋይ ያከፋፈለው የምግብ ምርት ጉድለት ወይም ሌላ በህግ የሚጠየቅን መስፈርት ያላሟላ እንደሆነ ለደረሰው ጉዳት ኃላፊ መሆኑ እንደተጠበቀ ሆኖ ምርቱን ከገበያ የመሰብሰብ፣ የማስወገድ ወይም ሌላ አግባብነት ያለው እርምጃ የመውሰድ ኃላፊነት ከአስመጪው ወይም ከአምራቹ ጋር የጋራና የማይነጣጠል ኃላፊነት አለበት፤ ሆኖም ለጉድለቱ መንስኤ አከፋፋዩ እንደሆነ ሙሉ ኃላፊነቱ የእርሱ ይሆናል፡፡
50. **በመግቢያና መውጫ በር ላይ ስለሚደረግ ቁጥጥር**
51. ማንኛውም የምግብ አስመጪ ከባለስልጣኑ የማስለቀቂያ ፈቃድ ሳያገኝ ምግብን ከመግቢያና መውጫ በር ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት አይችልም፡፡
52. የዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (1) ቢኖርም መግቢያና መውጫ በር የደረሰ የምግብ ምርትን የሚመለከተው አካል ምርቱ ከወደብ ውጭ ባለመጋዘን ውስጥ እንዲቆይ በሚፈቀድበት ጊዜ ባለስልጣኑ ምርቱ ተከማችቶ ባለበት ሁኔታ የደህንነት ቁጥጥርን ጨምሮ አስፈላጊውን ቁጥጥር በማድረግ ለምርቱ መልቀቂያ ሊሰጥ ወይም ጉድለት ያለበት ሲሆን አስፈላጊውን እርምጃ ሊወስድ ይችላል፡፡ 80891
53. በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (2) የተገለጸው ከወደብ ውጭ ያለ መጋዘን ማለት በግምሩክ የተፈቀደ መጋዘን ወይም ለላብራቶሪ ምርመራ ለማድረግ አስፈላጊ ሲሆን ባለስልጣኑ ጊዚያዊ ፈቃድ በመስጠት እንዲከማች የሚደረግብት የአስመጪው መጋዘን ነው፡፡
54. ማንኛውም ሰው በዚህ አንቀጽ መሰረት የማስለቀቂያ ፈቃድ ማግኘት የሚችለው ስለምርቱና አስመጪው አስፈላጊ ሰነዶች ባለስልጣኑ ባስቀመጠው ስርዓት ሲቀርቡ፣ እንዳስፈላጊነቱ የኮንሳይመንት ምርመራ ተከናውኖ ተቀባይነት ሲኖረው እና አስፈላጊ መስፈርቶች ሲሟሉ ይሆናል፡፡
55. **ምግብን እንደገና ስለማሸግ**
56. ምግብን እንደገና በማሸግ ለማቅረብ የሚችለው የምግብ አምራች ወይም አስመጪ ሲሆን፤ እንደገና የማሸግ ስራ የሚፈቀደው በብዛት ተመርቶ ያለ ምርትን ለአገልግሎት በሚውል ደረጃ ለማሸገ ሲሆን ነው፡፡
57. የምግብ አስመጪ ተቋም በንኡስ አንቀጽ (1) መሠረት ምግብን እንደገና የማሸግ ሥራ ለማከናወን ከባለስልጣኑ የብቃት ማጋገጫ ማግኘት አለበት፡፡
58. በንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት ምግብን እንደገና የሚያሽግ የምግብ ንግድ ተቋም የምግብ ደህንነቱን የማረጋገጥ እና ደረጃወን የጠበቀ ማሸጊያ የመጠቀም ኃላፊነት አለበት፡፡
59. **ስለ ውሃ ደህንነት**
60. ማንኛውም ክልል ተሻጋሪ በቧንቧ ውሃ የሚሰራጭ የውሀ አቅርቦት የሚሰጥ ተቋም በቅድሚያ ከባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ማግኘት አለበት፡፡
61. በንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት የብቃት ማረጋገጫ የተሰጠው ተቋም የውሃውን ደህንነት በተመለከተ በየጊዜው አስፈላጊውን ክትትል ማድረግና መረጃዎችን መያዝ አለበት፡፡
62. ባለስልጣኑ በቧንቧ የሚሰራጭ ክልል ተሻጋሪ የውሀ አቅርቦት ደህነነት ከሚመለከተታቸው አካላት ጋር በቅንጅት ይሰራል፡፡
63. ማንኛውም ውኃን ለማከም የሚያገለግል ኬሚካልና የውሃ ማጣሪያ መሳሪያ በባለስልጣኑ መመዝገብ አለበት፡፡
64. **የምግብ ደህንነት ጉድለትን ለህብረተሰብ ይፋ ማድረግ**
65. ባለስልጣኑ ከአገር ውስጥም ሆነ ከዓለም-አቀፍ የምግብ ደህንነት መረብ በሚገኝ የምግብ ደህንነት መረጃን መሠረት በማድረግ የደህንነት ጉድለት ያለበትን ምግብ ህብረተሰቡ እንዳይጠቀም ተደራሽነት ባለው የብዙኃን መገናኛን ጨምሮ መረጃ ማስተላለፍ በሚቻል ማንኛውም አማራጭ የሚያሳውቅ ይሆናል፡፡
66. የምግብ ደህንነት ጉድለት ስለመኖሩ አጠራጣሪ ሲሆን፤ የምግቡን አምራች፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ ያልታወቀ ወይም ህጋዊ ምርት ስለመሆኑ ለማረጋገጥ ያልተቻለ እንደሆነ፤ ባለስልጣኑ አስፈላጊውን ማጣራት እስከሚያደርግ ጊዜ ህብረተሰቡ ምርቱን እንዳይጠቀም በብዙኃን መገናኛ ጨምሮ በማንኛውም የመረጃ ማሰራጫ መንገድ ሊያሳውቅ ይችላል፡፡
67. በዚህ አንቀጽ መሰረት ህብረተሰቡ ምግቡን እንዳይጠቀም ባለስልጣኑ ካሳወቀ በኋላ የምግቡ ደህንነት ጉድለት የሌለው መሆኑን ያረጋገጠ ወይም ጉድለት ያለበትን ምርት መለየት የሚቻል እንደሆነ ከተለየው ምርት ውጭ ያለውን መጠቀም የሚቻል መሆኑን ሲያረጋግጥ ህብረተሰቡ ምግቡን መጠቀም ሚችል ስለመሆኑ ሊያሳውቅ ይችላል፡፡

**ክፍል ሦስት**

**የመድኃኒት፣ የህክምና መሳሪያ እና የውበት መጠበቂያ አስተዳደር**

**ንዑስ-ክፍል አንድ**

**ስለመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ አስተዳደር**

1. **የመደኃኒት እና የህክምና መሳሪያ የቁጥጥር ስርዓት**
2. ባለስልጣኑ መደኃኒቶች እና የህክምና መሳሪያዎችን በስጋት ደረጃቸው ከፍተኛ እና ዝቅተኛ በሚል መለያ መስፈርት መሠረት ወይም በዓለም አቀፍ ተቀባይነት ያለውን የክፍፍል ደረጃ መሰረት በማድረግ በስጋት ደረጃቸው ቁጥጥር ያደርጋል፡፡
3. በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) ቢኖርም ጠንካራ የቁጥጥር ስርዓት ባለው ተቋም ቁጥጥር የሚደረግበት ወይም ኢትዮጵያ ቁጥጥሩን በተመለከተ ስምምነት ካላት አገር የሚመጣ መድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ በዝቅተኛ የስጋት ደረጃ ተመድቦ ቁጥጥር ሊደረግበት ይችላል፡፡
4. የዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) እና (2) ቢኖርም ባለስልጣኑ አስቸኳይ ሁኔታ ሲኖር የተለየ የቁጥጥር ስልት ሊከተል ይችላል፡፡
5. **ስለመደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ምዝገባ**
6. በአዋጁ አንቀጽ 20 መሰረት ባለስልጣኑ መደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ የሚመዘገበው በባለመብቱ ስም ሆኖ ማስመዝገብ የሚችለው ባለመብቱ ወይም ባለመብቱ የፀና ውክልና የሰጠው ሰው ይሆናል፡፡
7. በአዋጁ አንቀጽ 20 ንኡስ አንቀጽ (4) መሰረት የመደኃነኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ምዝገባ ለማከናወን በቅድሚያ የሰነድ ግምገማ ከተከናወነ በኋላ አምራቹ የመልካም አመራረት ስርዓት የተከተለ መሆኑን የባለስልጣኑ ኢንስፔክተሮች ወይም ባለስልጣኑ በመደባቸው ባለሙያዎች በአምራቹ ተቋም በአካል በመገኘት የሚረጋገጥ ይሆናል፡፡
8. የዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (2) ቢኖርም፡-

ሀ) ባለስልጣኑ ጥብቅ የቁጥጥር ስርዓት አለው ብለው በሚያምነው ተቆጣጣሪ አካል ቁጥጥር ተደርጎበት የተመዘገበ መደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ፤

ለ) ከኢትዮጵያ ጋር የእንካ ለእንካ ስምምነት ባለው አገር የተመዘገበ መደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ፤

ሐ) ኢትዮጵያ አባል በሆነችበት ስምምነት መሰረት በአባል አገራት በጋራ የተሰራ ሥራ፤ ወይም

መ) በዓለም ጤና ድርጅት በቅድመ ጥራት ሟሟያ ምዕራፍን ያለፈ መደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ፤

ሲሆን የመልካም አመራረት ስርዓቱን ለማረጋገጥ ባለስልጣኑ በአምራቹ ተቋሙ መገኘት ሳያስፈልገው የመልካም አመራረት ማረጋገጫ ሰነዶችን በመገምገም ምዝገባ ሊያከናውን ይችላል፡፡

1. ባለስልጣኑ የመደኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያ ደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት የሚያረጋግጡ ሰነዶችን በመደበኛ አሰራር መገምገም እና የላብራቶሪ ምርመራ ውጤት በራሱ ማከናወን ሳያስፈልገው በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (3) በተጠቀሱት አካላት የተከናወኑ ተግባራትንና ውጤቶችን በመገምገም ለመቀበል ይችላል፡፡
2. ማንኛውም ሰው አንድን መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ማስመዝገብ የሚችለው አንድ ጊዜ ይሆናል፤ ሆኖም ባለስልጣኑ ለህዝብ ጥቅም ሲሆን ከአንድ ጊዜ በላይ እንዲመዘገብ ሊፈቅድ ይችላል፡፡
3. ባለስልጣኑ መደበኛ የምዝጋበ ሂደቱ እስኪጠናቀቅ ድረስ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ በጊዚያዊ ምዝገባ ወደ ገበያ እንዲገባ ሊፈቅድ የሚችል ሲሆን፤ የመደበኛ ምዝግባው እንደተጠናቀቀ ጊዚያዊ ፈቃድ የምስክር ወረቀት ለባለስልጣኑ ተመላሽ ይደረጋል፡፡
4. የምርት ባለመብቱ የመደኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያውን ባለመብትነት ለሌላ ሰው ያስተላለፈ እንደሆነ መብቱ የተላለፈለት ሰው ለባለስልጣኑ የማሳወቅና የተደረጉ ለውጦችም በምዝገባ ምስክር ወረቀቱ እንዲካተቱ ማድረግ አለበት፡፡
5. አንድ መደኃኒት የተለያዩ ጥንካሬ ወይም የአዘገጃጀት ዓይነት ያለው እንደሆነ፤ እያንዳንዱ መደኃኒት በዓይነቱ ለየብቻ መመዝገብ አለበት፤ ሆኖም መሠረታዊ ልዩነት የሌለው እንደሆነ በማዕቀፍ ሊመዘገብ ይችላል፡፡
6. ባለስልጣኑ ለህዝብ ጥቅም አስፈላጊ ሲሆን ጥብቅ ቁጥጥር በማድረግ በህክምና ሙከራ ላይ ያለ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ጊዚያዊ ምዝገባ በማድረግ ጥቅም ላይ እንዲውል ሊፈቅድ ይችላል፡፡ በዚህ ዓይነት መልኩ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ጥቅም ላይ ሊውል የሚችለው መድኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያውን መጠቀም የመጨረሻ አማራጭ መሆኑን ባለስልጣኑ ሲያረጋግጥ ነው፡፡
7. ባለስልጣኑ የተመዘገቡ መደኃኒቶች እና የህክምና መሳሪያዎች ጠቅለል ያለ መረጃ እና ተመዝግበው ምዝገባቸው የተሰረዘ በተመለከተ በየወቅቱ ለህዝብ ይፋ ማድረግ አለበት፡፡
8. **የመደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ምዝገባ አቀራረብ**
9. መደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ የሚመዘገበው ባለስልጣኑ በሚያስቀምጠው ስርዓት አስመዝጋቢው ሲጠይቅ፣ በአዋጁ አንቀጽ 20 (4) የተመለከቱ መስፈርቶች መሟላታቸው ሲረጋገጥ እና በአገልግሎት ክፍያ ደንብ መሰረት ክፍያ ሲከፈል ይሆናል፡፡
10. ባለስልጣኑ ለምዝገባ የቀረበለትን ጥያቄ አስፈላጊ ሰነዶች፣ መረጃዎች እና ውጤቶች መቅረባቸውን በማረጋገጥ እና በመገምገም መደኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያ ሊመዘግብ ወይም የምዝገባውን ጥያቄውን ውድቅ ሊያደርግ ይችላል፡፡
11. በምዝገባ ሂደት ለምዝገባ የቀረበው ጥያቄ ጉድለት ያለበት እንደሆነና ጉድለቱ ተጨማሪ ማብራሪያ፣ ሰነድ፣ መረጃ ወይም የምርመራ ውጤት በማቅረብ ሊታይ የሚችል ሲሆን አስመዝጋቢው እንዲያሟላ ሊጠየቅ ይችላል፡፡
12. በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (3) መሰረት ተጨማሪ መረጃዎችን እንዲያቀርብ ዕድል ተሰጥቶት በተሰጠው ጊዜ ውስጥ ያላቀረበ ወይም መሰረታዊ ጉድለት በመኖሩ ጥያቄው ውድቅ የተደረገበት አስመዝጋቢ የይመዝገብልኝ ጥያቄ ለማቅረብ የሚችለው እንደ አዲስ ይሆናል፡፡
13. ባለስልጣኑ ለምዝገባ የሚያስፈልጉ ሁኔታዎች መሟላታቸውን በማረጋገጥ መድኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያውን ሲመዘግብ የምዝገባ የምስክር ወረቀት ለአስመዝጋቢው ይሰጣል፡፡
14. ባለስልጣኑ ለመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ምዝገባ በልዩ ሁኔታ ከአገልግሎት ክፍያ ነጻ ለማድረግ ይችላል፡፡
15. **የመደኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ምዝገባ ዕድሳት**
16. ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ምዝገባ የሚታደሰው በአዋጁ አንቀጽ 20 (6) የተመለከተው የአምስት ዓመት ጊዜ ከማብቃቱ ባሉት ስድስት ወራት ውስጥ ይሆናል፡፡
17. ምዝገባ የሚታደሰው ባለስልጣኑ ባስቀመጠው ስርዓት ጥያቄው ቀርቦ፡-

ሀ) መደኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው ቀድሞ ሲመዘገብ ከነበረው የደህንነት፣ ጥራት እና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ሁኔታ ለዉጥ አለመኖሩን የሚያሳይ ማረጋገጫ ሰነድ ሲቀርብ፣

ለ) የጸና የመልካም አመራረት ስርዓት መሟላቱ ሲረጋገጥ ፣

ሐ) እንዳስፈላጊነቱ የላብራቶሪ ምርመራ ውጤት ሲቀርብ፣ እና

መ) ልዩ ሁኔታ እንደተጠበቀ ሆኖ የአገልግሎት ክፍያ መከፈሉ ሲረጋገጥ ነው፡፡

1. በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) በተመለከተው ጊዜ ውስጥ ዳግም ምዝገባ ያላከናወነ ሰው የማሳደሻ ጊዜው ካለፈ በአንድ ዓመት ውስጥ በክፍያ ደንብ በሚወሰነው መሰረት በቅጣት ሊታደስ ይችላል፡፡
2. ምዝገባው ያልታደሰ መደኃኒትን እና የህክምና መሳሪያ ማምረት፣ ወደ አገር ውስጥ ማስገባት፣ ማከፋፈል፣ ማከማቸት፣ ማጓጓዝ፣ ለገበያ ማቅረብ ወይም በማናቸውም መንገድ ለአገልግሎት ማቅረብ የተከለከለ ነው፡፡
3. **ሳይመዘገብ ስለሚገባ ወይም ጥቅም ላይ ስለሚውል መደኃኒት እና የህክምና መሳሪያ**
4. በአዋጁ አንቀጽ 20 ንኡስ አንቀጽ (5) መሰረት ባለስልጣኑ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ሳይመዘገብ ወደ አገር ውስጥ እንዲገባ ወይም በአገር ውስጥ እንዲመረት እና አገልግሎት ላይ እንዲውል ሊፈቅድ የሚችለው፡-

ሀ) ለህክምና ሙከራ ወይም ለሌላ ሳይንሳዊ ምርምር፤

ለ) ለምዝገባ ዓላማ የጥራት ምርምር ለማድረግ፤

ሐ) ለተፈጥሮ ወይም ሰው ሰራሽ አደጋ ወይም ለተመሳሳይ አስቸኳይ ጊዜ ዕርዳታ፤

መ) ለዲፕሎማቲክ ሚሲዮኖች አገልግሎት፤

ሠ) በባለስልጣኑ በአስመጪዎች ትኩረት የማይሰጣቸው መሆናቸውን የተለዩ መድኃኒቶች ወይም የህክምና መሳሪያዎች፤

ረ) በጽኑ ህመም ውስጥ ላለ ወይም ለህይወት አስጊ በሆነ በሽታ ለተያዘ ህመምተኛ አገልግሎት ለማዋል በህክምና ሙከራ ላይ ያለ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ፤

ሰ) በሐኪም የታዘዘበት የማዘዣ ወረቀት ላለው ለግለሰብ አገልግሎት የሚውል፤

ሸ) ለማስታማሪያነት፤ እና

ቀ) የንግድ ደንበኛ ለማግኘት በማሳያነት የሚቀርብ ናሙና የሚውል መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ፤

ሲሆን ነው፡፡

1. ከፊደል ተራ (መ) እና (ሰ) በስተቀር በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) በተዘረዘሩት ሁኔታ መደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ሳይመዘገብ ወደ አገር ውስጥ መግባት የሚችለው የመደኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው ዓይነት፣ የሚገባበት ዓላማ እና መጠን በመግለጽ በባለስልጣኑ ሲጠየቅና ሲፈቀድ ይሆናል፡፡
2. የዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (2) ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ የንኡስ አንቀጽ (1) ፊደል (ረ) መሰረት ለጽኑ ህመምተኛ መደኃኒት የሚፈቀደው፡-

ሀ) በጽኑ ህመም ውስጥ ያለው ሰው ወይም በህግ መሰረት ስለእርሱ ስምምነት ለመስጠት የሚችል ሰው በሙከራ ላይ ያለው መደኃኒትን ለመጠቀም የተስማማ እንደሆነ፤

ለ) ህመምተኛው የተመዘገበ ወይም በኢትዮጵያ ያልተመዘገበ ቢሆንም ጥቅም ላይ የዋሉ መደኃኒቶችን ተጠቅሞ መፍትሔ ያላገኘና የመጨረሻ አማራጭ ሲሆን፤

ሐ) መደኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያ በመጠቀም ለሚመጣ ማንኛውም ጉዳት ታማሚው ወይም ስለእርሱ ኃላፊ የሆነው ሰው ሙሉ ኃላፊነቱን የሚወስድ እንደሆነ እና

መ) በባለስልጣኑ የሚወሰኑ ሌሎች መስፈርቶች ሲሟሉ ነው፡፡

1. **የተመዘገበ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ላይ ስለሚደረግ ለውጥ**
2. ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አምራች የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ምዝገባ ምስክር ወረቀት ከተሰጠው በኋላ በምዝገባ ወቅት በሰጠው መረጃ ላይ ማንኛውንም ዓይነት ለውጥ ሊያደርግ የሚችለው ይህንኑ ለባለስልጣኑ በጽሑፍ በማሳወቅና ተቀባይነት ሲያገኝ ይሆናል፡፡
3. በአዋጁ አንቀጽ 21 መሰረት በመድኃኒት እና በህክምና መሳሪያ ላይ የሚደረግ ለውጥ ለባለስልጣኑ ለማሳወቅና ለማስፈቀድ ተጽኖ የሚያመጣ ወይም ተጽኖ የማያመጣ ስለመሆኑ ባለስልጣኑ በሚያወጣው መስፈርት መሰረት አመልካቹ በቅድሚያ ለይቶ ማቅረብ አለበት፡፡
4. ባለስልጣኑ በንኡስ አንቀጽ (2) መሰረት የቀረበን ጥያቄ በመገምገም ውሳኔ ይሰጣል፡፡ ተጽኖ ያለው ለውጥ እንደሆነ የመደኃኒቲ ወይም የህክምና መሳሪያው ደህንነት፣ ጥራት፣ ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት የሚያረጋግጡ ሰነዶች በአስመዝገባዊ መቅረብ አለበት፡፡
5. በመድኃኒት ላይ የዋና ንጥረ ነገር ለውጥ፣ የአዘገጃጀት ዓይነት ለውጥ ወይም የአወሳሰድ ዘዴ ለውጥ እንዲሁም በህክምና መሳሪያ ላይ የዲዛይን፣ የአሰራር፣…ለውጥ የተደረገ እንደሆነ ምርቱ እንደ አዲስ ይመዘገባል፡፡
6. **ስለመድሃኒት እና የህክምና መሳሪያ ተቋም የብቃት ማረጋገጫ አሰጣጥ እና እድሳት**
7. ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም በአዋጁ አንቀጽ 23 መሰረት ከባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ለማግኘት የሚችለው፡-

ሀ) በባለስልጣኑ ለምዝገባ ዓላማ በተዘጋጀው ስርዓት መሰረት ያመለከተ፤

ለ) ስራ ለማከናወኛ የሚውል ቦታ፣ ባለሙያ፣ ክምችት፣ ስርጭት፣ እና ተያያዥ ጉዳዮች የተመለከቱ መስፈርቶች ያሟላ፤ እና

ሐ) የአገልግሎት ክፍያ የፈጸም፤

እንደሆነ ነው፡፡

1. ባለስልጣኑ በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) የተመለከቱ መስፈርቶች መሟላታቸውን ሲያረጋግጥ ለተቋሙ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይሰጣል፡፡
2. በንኡስ አንቀጽ (2) መሰረት የሚሰጥ የብቃት ማረጋገጫ በየዓመቱ መታደስ አለበት፡፡
3. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚታደሰው የማሳደሻ ጊዜ ከማብቃት በፊት ባሉት ሶስት ወራት ውስጥ ይሆናል፡፡
4. የብቃት ማረጋገጫ ሊታደስ የሚችለው የብቃት ማረጋገጫው ለመስጠት አስፈላጊ የነበሩ ቅድመ ሁኔታዎች ተሟልተው ያሉ መሆናቸው እና የብቃት ምረጋገጫው ከተሰጠ በኋላ እንዲሟሉ የተጠየቁ ሁኔታዎች ሲኖሩ እነዚህ ሁኔታዎች የተሟሉ ስለመሆናቸው ሲረጋገጥና የአገልግሎት ክፍያ ሲከፈል ነው፡፡
5. በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (4) በተቀመጠዉ የጊዜ ገደብ ውስጥ የምስክር ወረቀቱ ካልታደሰ በደንብ በሚወሰን ቅጣት ለማሳደስ ይችላል፡፡
6. ማንኛውም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሳይታደስ የብቃት ማረጋገጫ የተሰጠበትን ስራ መስራት አይችልም፡፡ ባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ያለቅጣት የማሳደሻ ጊዜ ያለፈበት ሰው በብቃት ማረጋገጫው እየተገለገለበት አለመሆኑን መከታተል እና እርምጃ መውሰድ አለበት፡፡
7. ለእርዳታ አገልግሎት መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ወደ አገር ውስጥ እንዲያስገባ ወይም በጅምላ እንዲያከማች የተፈቀደለት ሰው፤ ምርቱን ለማከማቸት የሚችለው የብቃት ማረጋገጫ በተሰጠው ተቋም ወይም በራሱ ለማከማቻው የብቃት ማረጋገጫ ባወጣበት ማከማቸ መሆን አለበት፡፡
8. **በተቋም ውስጥ ስለሚሰራ ባለሙያ**
9. ማንኛውም በባለስልጣኑ ተመዝግቦ ያለ የመደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም ውስጥ የሚሰራ ቁልፍ ባለሙያ አግባብ ባለው የፌዴራል ወይም የክልል አካል የተመዘገበ፣ የሙያ ፈቃድ ያለው፣ እና ለቁልፍ ቦታው አግባብነት ያለው ልምድና ብቃት ያለው መሆን አለበት፡፡
10. ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም ባለሙያው ኃላፊነቱን በአግባቡ እየተወጣ ስለመሆኑ የመከታተል ኃላፊነት አለበት፤ በተቋሙ ባለቤት ተሳትፎ ባለሙያ ለሚፈጽመው ጥፋት በባለሙያውና በተቋሙ ላይ ከሚወሰደው እርምጃ በተጨማሪ ባለቤቱ በተመሳሳይ ስራ ላይ እንዳይሰማራ ባለስልጣኑ ሊከለክል ይችላል፡፡
11. ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም ከምርቱ ጋር ቀጥተኛ ንኪክ ባለው ሁኔታ የሚሰራ ባለሙያን በሰው አማካኝነት ከሰው ወደ መድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ሊተላለፍ ከሚችል በሽታ ነጻ መሆን ሳይረጋገጥ በስራው ላይ ማሰማራት የተከለከለ ነው፡፡
12. **መደኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ስለ ማምረት፣ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት፣ መላክ እና ማከፋፈል**
13. ባለስልጣኑ ቁጥጥር ለሚያደርግብት አምራች ጥሬ ዕቃ በግብዓትነት የሚያቀርቡ አቅራቢዎችን የመልካም አመራረት ስርዓት የተከተሉ ስለመሆናቸው የቁጥጥር ምርመራ ሊያደርግ ይችላል፡፡
14. ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አምራች ጥሬ ዕቃን አገልግሎት ላይ ከማዋሉ በፊት የጥራት ምርመራ ማካሄድ አለበት፡፡
15. ማንኛውም የአገር ውስጥም ሆነ የውጭ አገር የመደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አምራች ያመረተውን ምርት ለኢትዮጵያ ገበያ ወይም አገልግሎት ከማቅረቡ በፊት በጥራት አረጋጋጭ ቁልፍ ባለሙያው የጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት ማረጋገጫ ሰነዶችንና እንዳስፈላጊነቱ የላብራቶሪ ውጤት መገምገምና መረጋገጥ አለበት፡፡
16. ማንኛውም መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ወደ ገበያ ሊቀርብ ወይም ለአገልግሎት ሊውል የሚችለው ምርቱ ሲመዘገብ ከቀረበው መረጃ ጋር አንድ ዓይነት ይዘት ሲኖረው ብቻ ነው፡፡
17. የመደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ባለመብቱ ምርቱን በሶስተኛ ወገን ማምረቻ ለማምረት በቅድሚያ ለባለስልጣኑ ስምምነቱን ማቅረብና የማምረት አገልግሎት የሚሰጠው ተቋም ተመሳሳይ ምርት ለማምረት የብቃት ማረጋገጫ ያለው እና በባለስልጣኑ የመልካም አመራረት ስርዓት ማሟላቱን መረጋገጥ አለበት፡፡
18. ማንኛውም የመደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም የብቃት ማረጋገጫ ሲሰጠው ከነበረው የማምረቻ ስፍራ፣ ማከማቻ ስፍራ እና ማሰራጫ ስርዓት ውጭ ለባለስልጣኑ ሳያሳውቅና ሳያስፈቅድ ለማምረት፣ ማከማቸት፣ ወይም ለማሰራጨት አይችልም፡፡
19. ማንኛውም መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ወደ አገር ውስጥ እንዲያስገባ የተፈቀደለት ሰው ምርቱን ወደ አገር ውስጥ ለማስገባት አስፈላጊ መረጃዎችን ማሟላት እና በባለስልጣኑ የተሰጠውን የማስለቀቂያ ፈቃድ በማስገቢያ ኬላ ማቅረብ አለበት፡፡
20. በጤና ተቋም አማካኘነት ያልተመዘገበ የህክምና መሳሪያ ወደ አገር ውስጥ ለመግባት የሚችለው የህክምና መሳሪያውን አስመዝግቦ የሚያስመጣ ሰው የሌለና ምርቱ ለተቋሙ አገልግሎት መሳኝ ሲሆን፤ ወይም ተቋሙ አዲስ የሚቋቋም ሲሆን የህክምና መሳሪያው የካፒታል ዕቃ ሲሆን እና ከባለስልጣኑ የቅድመ ማስገቢያ ፈቃድ ሲሰጠው ነው፡፡
21. በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (8) መሠረት የህክምና መሳሪያው እንዲገባ የሚፈቀደው በአምራች አገር የተመዘገበ፣ አገልግሎት ያልሰጠ፣ በተመዘገበበት አገር ወይም ፈቃድ በተሰጠው አገር ላይ ምርቱ አገልግሎት ላይ ያለ እና ሌሎች በባለስልጣኑ የሚወሰኑ መስፈርቶችን የሚያሟላ ሲሆን ነው፡፡
22. ለእርዳታ የሚውል መድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ደህንነቱ፣ ጥራቱ፣ ፈዋሽነቱና ውጤታማነቱ የተረጋገጠ መሆን አለበት፡፡
23. ባለስልጣኑ ጨረር አመንጪ የህክምና መሳሪያ ወደ አገር ውስጥ እንዲገባ ከመግቢያ ኬላ መልቀቂያ ፈቃድ ከመሰጠቱ በፊት ከቴክኖሎጂ ባለስልጣን የተሰጠ ፈቃድ ወይም ዕውቅና መኖሩን ማረጋገጥ አለበት፡፡
24. ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም ምርትን ወደ ውጭ ለመላክ የሚችለው አስፈላጊ መስፈርቶችን በሟሟላት በተፈቀደ መግቢያና መውጫ ኬላ ይሆናል፡፡
25. ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም ምርትን ለማከፋፈል የሚችለው አስፈላጊ መስፈርቶችን በማሟላት በተፈቀደ የንግድ ሰንሰለትን ብቻ በመጠቀም ይሆናል፡፡
26. መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ እንደገና በማሸግ ለማቅረብ የሚችለው የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አምራች ተቋም ሲሆን፤ እንደገና የማሸግ ስራ የሚፈቀደው በብዛት ተመርቶ ያለ ምርትን በቀጥታ ለአገልግሎት በሚውል ደረጃ ለማሸገ ሲሆን ነው፡፡
27. **የህክምና መሳሪያን በሊዝ ስለማስገባት**
28. የህክምና መሳሪያን በሊዝ ዓላማ የሚያስገባ ሰው በቅድሚያ ከባለስልጣኑ የማስገቢያ ፈቃድ ማግኘት አለበት፡፡
29. በሊዝ እንዲገባ የሚፈቀደው የህክምና መሳሪያ የተመዘገበ መሆን አለበት፡፡
30. ባለስልጣኑ በንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት የማስገቢያ ፈቃድ የሚሰጠው የሚያስገባው ሰው፡-

ሀ) ህጋዊ ሰውነት ያለውና በሊዝ ለመስራት ከሚመለከተው አካል ፈቃድ የተሰጠው፤

ለ) የህክምና መሳሪያውን ለማስገባትና ለማከማቸት የሚያስችል በባለስልጣኑ የተፈቀደለት ማከማቻ ያለው ወይም ይህንን አገልግሎት ለመስጠት የብቃት ማረጋገጫ ካለው ተቋም ጋር የጸና ስምምነት ያለው፤

ሐ) አስፈላጊ ባለሙያ ያለው ወይም የብቃት ማረጋገጫ ተሰትቶት አስፈላጊው ባለሙያ ካለው ተቋም ጋር የጸና ስምምነት ያለው፤

መ) በምርቱ ምክንያት ለሚደርስ ጉዳት ምርቱን በሊዝ ወስዶ አገልግሎት ከሚሰጠው ሰው ጋር በጋራና በተናጥል ኃላፊነት የሚወስድ እንደሆነ፤

ሠ) በምርቱ ላይ በተገኘ ጉድለት ምክንያት ወደ መጣበት እንዲመለስ፣ እንዲወገድ ወይም ሌላ በባለስልጣኑ የሚሰጥ ትዕዛዝን የሚያስፈጽም፤

ረ) ከአምራቹ ምርቱን ወደ አገር ውስጥ እንዲያስገባ የተሰጠ የወኪልነት ስምምነት፤ እና

ሸ) ሌሎች በመመሪያ የሚወሰኑ ሁኔታዎችን የሚያሟላ እንደሆነ ነው፡፡

1. በሊዝ የህክምና መሳሪያ የሚያቀርብ ማንኛውም ሰው በአዋጁ፣ በዚህ ደንብ እና አግባብነት ባላቸው መመሪያዎች መሰረት የህክምና መሳሪያ አስመጪ ያለበት ኃላፊነቶች ይኖሩታል፡፡
2. በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ 3 ፊደል (ሐ) እና (መ) መሰረት ስምምነት የገባ ሰው የህክምና መሳሪያውን በሊዝ ከሚያቀርበው ሰው ጋር በጋራ ስለህክምና መሳሪያው ደህንነት፣ ጥራት እና ውጤታመነት ኃላፊነት አለበት፡፡
3. **በሃኪም ትእዛዝ ለግለሰብ የሚሰሩ የህክምና መሳሪያዎች**
4. ማንኛውም በሐኪም ትዕዛዝ መሰረት የተመረተ የህክምና መሳሪያ በምርቱ ደህንነት፣ ጥራት ወይም ውጤታማነት ጉድለት ምክንያት በታካሚው ወይም ተጠቃሚው ላይ የሚያደርሰው ጉዳት ካለ አምራቹ ተጠያቂ ይሆናል፡፡
5. ማንኛውም በሐኪም ትዕዛዝ የሚመረት የህክምና መሳሪያ መመረት የሚገባው በሚመለከተው ተቆጣጣሪ አካል በተፈቀደለት ሆሰፒታል ወይም አምራች እና ይህን ተግባር ለማከናወን የተፈቀደለት ባለሙያ ብቻ መሆን አለበት፡፡
6. **የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመመለስ እና ምትክ**
7. ማንኛውም የመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ተቋም ስራ ካቆመ፣ ካላሳደሰ፣ ከታገደበት ወይም ከተሰረዘበት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ለባለስልጣኑ መመለስ አለበት፡፡
8. የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት የተበላሸበት፣ የተቀደደበት ወይም የጠፋበት ምትክ የምስክር ወረቀት ለመውሰድ ይችላል፡፡
9. በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ 2 መሰረት ለተበላሸ ወይም ለተቀደደ ምትክ የምስክር ወረቀት የሚሰጠው የተበላሸው ወይም የተቀደደው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሲቀርብ ሲሆን፤ ለጠፋ የምስክር ወረቀት ምትክ የሚሰጠው ስለመጥፋት ከሚመለከተው አካል ማረጋገጫ ሲቀርብ ነው፡፡
10. **ሰለመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ተቋም ላይ ስለሚደረግ ለውጥ**

ማንኛውም የመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ተቋም ለባለስልጣኑ ያስመዘገበውን አድራሻ ወይም ምርት ወይም ቁልፍ ባለሙያ ወይም አገልግሎት ዘርፍ ለመለወጥ በቅድሚያ ለባለስልጣኑ ማሳወቅና ማስፈቀድ አለበት፡፡

1. **መደኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ስለማከማቸት፣ ማጓጓዝ፤ ስርጭት እና ሽያጭ**
2. ማንኛውም መድኃኒት መከማቸት፣ መጓጓዝ እና መቅረብ ያለበት መደኃኒቱ ሊቀመጥበት በሚገባው የሙቀት መጠን ወይም የቅዝቃዜ ሰንሰለት ውስጥ መሆን አለበት፡፡
3. ማንኛውም የመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ተቋም የክምችት፣ ስርጭት እና ሽያጭ ሰነዶችን መያዝና ባለስልጣኑ ሲጠይቅ ማቅረብ፤ ባለስልጣኑ በሚያዘጋጃዉ የመረጃ ቋት ወይም ስርዓት መረጃዎችን የማስገባት ግዴታ አለበት፡፡
4. ማንኛውም የመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ተቋም መድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ለመሸጥ የሚችለው ገዢው በአካል በመገኘት የግዢ ጥያቄ ሲያቀርብ ይሆናል፡፡
5. የዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (3) የተመለከተው ቢኖርም ገዢው በአካል ሳይገኝ የግዢ ጥያቄ ሰለማቅረብ ይችላል፤ ሆኖም ምርቱን ከመረከቡ በፊት ወይም በሚረከብበት ወቅት የግዢ መጠየቂያ ማቅረብ አለበት፡፡
6. መደኃኒት እና የህክምና መሳሪያ በኢንተርኔት፣ መትበሪያ፣ ድህረ ገጽ፣ በፖስታ፣ በስልክ ወይም መሰል ሻጭና ገዢ በአካል በማይገናኙበት ሁኔታ መሸጥ ወይም ሽያጭ ማከናወን የተከለከለ ነው፡፡
7. አንድ መድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ የሚገኝበትን ተቋም የሚጠቁም መተግበሪያ ወይም ድህረ ገጽ ወይም ኢንተርኔት መረጃውን የሚያቀርብበት አግባብ መድኃኒትን ወይም የህክምና መሳሪያን የሚያስተዋውቅ ወይም ፕሮሞት የሚያደርግ መሆን የለበትም፡፡
8. በንኡስ አንቀጽ (6) በተገለጸው መሰረት መረጃ የሚያቀርብ ማንኛውም ሰው መረጃውን ከማቅረቡ በፊት የተባለው መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ በባለስልጣኑ የተመዘገበ መሆኑን ማረጋገጥ እና ህገ ወጥ መድኃኒትና የህክምና መሳሪያ በመተግበሪያው እንዳይቀርብ የማድረግ ኃላፊነት አለበት፡፡
9. **ናርኮቲክና፣ ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት እና ፕሪከርሰር ኬሚካል**
10. የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት እና ፕሪከርሰር ኬሚካል አገልግሎት ላይ የሚያውሉ ተቋማት ዓመታዊ የፍጆታ ትንበያ በማድረግ ለባለስልጣኑ ማሳወቅ አለባቸው፤
11. ባለስልጣኑ በንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት ከአገልግሎት ሰጪ ተቋማት እና ከክልል ተቆጣጣሪ አካላት የሰበሰበውን ትንበያ መሰረት በማድረግ አገራዊ ዓመታዊ ፍጆታ ትንበያ በማድረግ ለዓለም አቀፉ የናርኮቲክ ቁጥጥር ቦርድ የሚያሳወቅ ይሆናል፡፡
12. የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት እና ፕሪከርሰር ኬሚካል ስርጭት የሚከናወነው በዚህ አንቀጽ መሠረት የቀረበው ትንበያን መሠረት በማድረግ ሲሆን፤ ትንበያ ባለማቅረብ ወይም ያልተሟላ ትንበያ በማቅረብ ለሚከሰተው ጉድለት ትንበያ የማድረግ ኃላፊነት ያለበት ተቋም ወይም ክልል ይሆናል፡፡
13. **የመድኃኒት ቅመማ**
14. ማንኛው የተቀመመ መደኃኒት የሚይዘው አዳኝ ንጥረ ነገር ፋርማስቲካል ደረጃ ያለው መሆን አለበት፡፡
15. የክልል ጤና ተቆጣጣሪ የመድኃኒት ቅመማ ማከናወን ለሚፈልግ የመድኃኒት ተቋም የብቃት ማረጋገጫ በሚሰጥበት ጊዜ ተቋሙ ይህን ተግባራ ለማከናወን የሚያስችል ስፍራ፣ መሳሪያ እና ባለሙያ ያለው መሆኑን በማረጋገጥ ይሆናል፡፡
16. **መድኃኒት ሰለማዘዝ እና ማዘዣ ወረቀት**
17. ማንኛውም የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ወይም ኤሌክትሮኒክ ማዘዣ ሊይዝ ስለሚገባው አገር አቀፍ መስፈርት ባለስልጣኑ ይወስናል፡፡
18. ማንኛውም የጤና ተቋም ወይም የመድኃኒት የችርቻሮ ተቋም በባለስልጣኑ በተዘጋጀው የማዘዣ ይዘት መሰረት ቅጂ የመድኃኒት ማዘዣ ማሳተም እና መጠቀም ይችላል፡፡
19. በአንድ የመድኃኒት የማዘዣ ወረቀት ሁለትና ከዚያ በላይ መድኃኒት በሚታዘዝበት ወቅት የመድሃኒት ችርቻሮ ተቋም በተቋሙ የሚገኙ መድኃኒቶችን በመሸጥ ዋናውን ማዘዣ በማስቀረት በተቋሙ ለማይገኙ መደኃኒቶች ዋናውን የመደኃኒት ማዘዣ መሰረት አድርገው ቅጂ የመደኃኒት ማዘዣ መስጠት ይችላሉ፡፡
20. ህግን ወይም ሙያዊ ኃላፊነትን ባልተከተለ የመድኃኒት አስተዛዘዝ ምክንያት በተጠቃሚ ላይ ችግር ሲያጋጥም መድኃኒቱን ያዘዘው ባለሙያ እና ተቋሙ በጋራና በተናጥል ኃላፊ ይሆናል፡፡
21. **የመድኃኒት እደላ እና ካለ ማዘዣ ወረቀት ስለሚሸጡ መድኃኒቶች**
22. የመድኃኒት ዕደላ የአግባባዊ የመድሃኒት አጠቃቀም ስርዓትን በተከተለ መልኩ መሆነ አለበት፡፡
23. በአንድ ማዘዣ በተደጋጋሚ መድኃኒት ማደል የተከለከለ ነው፡፡ ሆኖም ለረጅም ጊዜ ህክምና ለሚፈልጉ ህሙማን በህክምና ባለሙያው ለሚታዘዙ መደኃኒቶች በመመሪያ ለሚወሰን ጊዜ በተደጋጋሚ ለማደል ይቻላል፡፡
24. የመደኃኒት ማዘዣ መደኃኒት ባደለው ተቋም ቢያንስ ለሁለት ዓመት መያዝ አለበት፡፡
25. የአግባባዊ የመድሃኒት አጠቃቀም ስርዓትን በማጓደል ወይም የተሳሳተ የመድኃኒት ዕደላ ለሚደርስ ጉዳት ያደለው ባለሙያና ተቋሙ በጋራና በተናጥል ኃላፊ ይሆናሉ፡፡
26. **ስለመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ስርጭት ክትትል ስርዓት**
27. ማንኛውም የመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ንግድ ስራ ውስጥ የተሰማራ ሰው የሚያሰራጨው የህክምና መሳሪያ እና ስርጭቱን በተመለከተ የተሟላ መረጃ መያዝ አለበት፡፡
28. በዚህ ደንብ እና ባለስልጣኑ በመመሪያ የሚወስነው የመድኃኒት ልዩ መለያ መስፈርቶች እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ የሎጅስቲክ ዩኒቶች ልዩ መለያ መያዝና እና በተከታታይ የጭነት መያዣ ኮድ መለየት አለባቸው፡፡
29. ማንኛውም የመድኃኒት አምራች፣ አስመጪ ወይም ላኪ የሚያቀርበውን መድኃኒት በብሔራዊ የመድኃኒት ስርጭት ክትትል ሥርዓት ውስጥ ማስገባት አለበት፡፡
30. የመድኃኒት የሥርጭት ሰንሰለት ተዋናይ አካላት አንድን መድኃኒት በሚቀበሉበት ወይም በሚያከፋፍሉበት ወቅት የመድኃኒት ልዩ መለያ በመድኃኒት ሥርጭት ክትትል ሥርዓት መረጃ በኤልክትሮኒክስ ዘዴ በማጠናቀር መስጠት አለባቸው፡፡
31. ማንኛውም የመድኃኒት አምራች የመድኃኒት ጭነት ዩኒቶችና የንግድ ዕቃዎች፣ አጠቃቀም፣ ቦታ እና ሕጋዊ ማስተር ዳታ (ዋና መረጃ) ለባለስልጣኑ የመስጠት ግዴታ አለበት፡፡
32. **የደም እና የደም ተዋጽኦ የሚሰበስብ ወይም የሚያሰራጭ ተቋም የብቃት ማረጋገጫ**
33. በአዋጁ አንቀጽ 30 ንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት ባለስልጣን የደም እና የደም ተዋጽኦን ለሚሰበስብ ወይም ለሚያሰራጭ ተቋም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚሰጠው፡-

ሀ) የደም እና የደም ተዋጽዎን ለማሰባሰብ፣ ለማዘጋጀት፣ እና ለማሰራጨት የሚያስችል ደረጃቸውና ጥራታቸው የጠበቁ አስፈላጊ መሳሪያዎች ያሉት፣

ለ) ለስራው አግባብነት ያላቸው ባለሙያዎች ያሉት፣

ሐ) የደምን እና የደም ተዋጽዎን ደህንነትና ጥራት ሊያረጋግጥ የሚያስችል የመሰብሰብ፣ የማዘጋጀት፣ የክምችት እና የስርጭት በተመለከተ በባለስልጣኑ የተዘጋጀ ወይም ባለስልጣኑ ተቀባይነት ያገኘ ዓለም አቀፍ መስፈርት ያሟላ፣

መ) ደምን ወይም የደም ተዋጽዎን የሚሰበስበው በበጎ ፈቃድኘነት እና የሚያሰራጨው በነጻ መሆኑ፣ እና

ሠ) ለምርምር ሲሆን የደም እና የደም ተዋጽዎ ለበጎ አድራጎት ወይም ለምርምር አገልግሎት ለማዋል፤

ስለመሆኑ ሲረጋገጥ ነው፡

1. በፋብሪካ ደረጃ ከደምና ከደም ተዋጽዎ የሚዘጋጅ የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ምርት ስለመድኃኒት ወይም ህክምና መሳሪያ በተመለከቱ ድንጋጌዎች የሚመራ ይሆናል፡፡
2. **ደም መሰብሰብ**
3. ደም ለመሰብሰብ የሚቻለው በደም ለጋሹ በጎ ፈቃድ ላይ በመመስረት ነው፡፡
4. ደም ለመስጠት የሚችለው ዕድሜው አስራ ስምንት ዓመትና ከዛ በላይ የሆነ ሰው ነው፡፡
5. ደም የሰጠ ሰው ድጋሜ ለመስጠት የሚችለው ለወንድ ቢያንስ ከአስራ ሁለት ሳምንት፤ ለሴት ከአስራ ስድስት ሳምንት በኋላ ይሆናል፡፡
6. ከአንድ ሰው ላይ ደም ለመሰብሰብ የሚከለከለው፡-

ሀ) ዝቅተኛ የደም ሁኔታ ካለው ሰው፤

ለ) ነፍሰጡር ከሆነች፤

ሐ) የተለየ ህመም ያለበት ሰው፤

መ) ከደም መስጠት ጋር በተያያዘ በጤና ላይ እንዲሁም በደሙ ደህንነት ላይ ተቀባይነት የሌለው ተጽእኖ የሚያስከትል፤

ሲሆን ነው፡፡

1. **የህክምና ሙከራ**
2. ማንኛውም ህክምና ሙከራ ለማድረግ የሚጠይቅ ሰው የምርምር ዕቅዱን፣ ስለራሱ እና ተባባሪ ስለሆኑት ባለሙያዎች ተፈላጊ መረጃ፣ የህክምና ሙከራ ስለሚደረግብት መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ፣ ከህክምና ሙከራ የሥነ-ምግባር ኮሚቴ የተሰጠ ፈቃድ እና ሌሎች በመመሪያ የሚጠየቁ አስፈላጊ ሰነዶችን ለባለስልጣኑ ማቅረብ አለበት፡፡
3. በሰዎች ላይ የሚካሄድ ማንኛዉም የህክምና ሙከራ በሚካሄድብት ወቅት ባለስልጣኑ ባወጣቸው መልካም የህክምና ሙከራ አሰራርና እንዳስፈላጊነቱ የመልካም የላብራቶሪ አሰራር በተግባር የተከተለ መሆን አለበት፡፡
4. የህክምና ሙከራ ሊከናወን የሚችለው የህክምና ሙከራውን ለማከናወን የሚችል ስለመሆኑ በባለስልጣኑ ወይም በክልል ጤና ተቆጣጣሪ አካል የመልካም ትግበራ ማረጋገጫ በተሰጠው ተቋም ወይም ስፍራ ነው፡፡
5. ባለስልጣኑ ፈቃድ የሰጠዉን የህክምና ሙከራ በየጊዜው በመልካም የህክምና ትግበራ የተከተለ መሆኑን ቁጥጥር ያደርጋል፤ አስፈላጊ ሲሆን ሙከራው እንዲቋረጥ ያደርጋል፤ የሙከራውን ውጤት ይገመግማል፤ ለህብረተሰቡ በሚጠቅም ሁኔታ አገልግሎት ላይ እንዲውል ሊፈቅድ ይችላል፡፡
6. በባህላዊ መደኃኒት ላይ የሚደረግ የህክምና ሙከራ ካልሆነ በስተቀር ለህክምና ሙከራ አገልግሎት የሚዉል መድሃኒት የመልካም አመራረት ስርአትን ተከትሎ የተመረተ መሆን አለበት፡፡
7. ባለስልጣኑ በአገራዊ ወይም ዓለም አቀፍ በህብረተሰብ ጤና ላይ የተከሰተን አደጋ መፍትሔ ለመስጠት ወይም ቀጠናዊ ወይም ዓለም አቀፋዊ ትብብር መሠረት ግምገማ እና ይሁንታ ለሚሰጠው የህክምና ሙከራ መደበኛውን የህክምና ሙከራ ስርዓት መከተል ሳያስፈልገው ሙከራው እንዲከናወን ሊያደረግ ይችላል፡፡
8. የሕክምና ሙከራ እንዲካሄድበት የተስማማ ሰው በማናቸውም ጊዜ ሙከራውን ለማቋረጥ ይችላል፡፡
9. ባለስልጣኑ በአገሪቱ የሚደረጉ የሕክምና ሙከራዎችን የተመለከቱ መረጃዎችን በማዕከል አደራጅቶ ይይዛል፣ አግባብ ባለው ስርዓት ተደራሽ ያደርጋል፡፡
10. **የህክምና ሙከራ አድራጊው ግዴታዎች**

በሌሎች ህጎች የተቀመጡ ግዴታዎች እንደተጠበቁ ሆነው የህክምና ሙከራ አድራጊው፡-

1. የምርምር ውጤቱን በህግ፣ በተሰጠው ፈቃድ እና አጠቃላይ በሙያው ዘርፍ ባሉ የስነ-ምግባር መርሆችና ደንቦች መሰረት የማከናውን፤
2. ባለስልጣኑ በሙከራው ላይ ለሚያደርገው ክትትል የሙከራውን ቦታ የማስጎብኘትና ሰነዶች የማሳየት፤ አስፈላጊውን ትብብር የማድረግ፤
3. በባለስልጣኑ ሳይፈቀድ ለህክምና ሙከራ ማድረጊያ ግብዓትነት ለማዋሉ የመጡ መድኃኒቶች እና የህክምና መሳሪያ ያለመሸጥ፣ ያለማደል ወይም በማናቸውም መንግድ ከተፈቀደለት አገልግሎት ውጭ ያለማዋል፤
4. አካላዊም ሆነ አእምሮአዊ ምርመራ ውጤት ምስጢራዊነት የመጠበቅ፤
5. ከህክምና ሙከራው ጋር በተያያዘ ከሚወጣ ተመጣጣኝ ወጪ በስተቀር የህክምና ሙከራ ለሚደረግበት ሰው በጥሬ ገንዘብም ሆነ በዓይነት ከፍያ ወይም ስጦታ ያለመስጠት፤
6. በህክምና ሙከራው ላይ ለሚሳተፉ ሰዎች ሊደርስ የሚችለውን ጉዳት ሊሸፍን የሚችል የመድን ሽፋን መግባት፤ እና
7. የምርምር ውጤቱን በቅድሚያ ለባለስልጣኑ ሳያሳውቅና በባለስልጣኑ ሳይጸድቅ ያለመሳራጨት፤
8. ለህክምና ሙከራ አገልግሎት ላይ የዋለ መድኃኒት እና ተያያዝ ነገሮች በፕሮቶኮሉ መሰረት ማስወገደ፤
9. የህክምና ሙከራ ተሳታፊዎች የጥቅም ግጭት ስምምነት እና ሚስጠር ለመጠበቅ መፈረም እንዲሁም የህክምና ሙከራ ውጤቱ አግባብ ያለውን ሂደት ተከትሎ ሳይጸድቅ ያለማሰራጨት ወይም ይፋ ያለማድረግ፤

ግዴታ አለበት፡፡

1. **በልዩ ሁኔታ የህክምና ሙከራ ስለሚደረግበት አግባብ**
2. በአጥቢ እናት፡ እርጉዝ ሴት፣ የህግ ታራሚ፣ ዕድሜው ከአስራ ስምንት ዓመት በታች በሆነ ሰው፣ በአዕምሮ ህመምተኛ ወይም የህግ ችሎታ በሌላቸው ሰዎች ላይ የህክምና ሙከራ ማድረግ አይቻልም፡፡
3. የዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) ድንጋጌ ቢኖርም በእነዚህ ሰዎች ላይ በልዩ ሁኔታ የህክምና ሙከራ ሊከናወን ይችላል፡፡
4. በንኡስ አንቀጽ (1) በተጠቀሱት ሰዎች ላይ በልዩ ሁኔታ የህክምና ሙከራ የሚከናወነው ባለስልጣኑ የሚያወጣቸውን ተጨማሪ መስፈርቶች እንደተጠበቁ ሆኖ፡-

ሀ) መድኃኒቱ በተለየ ሁኔታ እነዚህ ሁኔታዎች ባሉ ሰዎች ላይ ብቻ በተወሰነ ሁኔታ ጤናቸውን ለመመርመር፣ ለማከም ወይም ለመከላከል የሚረዳ ስለመሆኑ ሳይንሳዊ መረጃ ሲቀርብ፣

ለ) የህክምና ሙከራው ከእነዚህ ሁኔታዎች ውጭ ባሉ ሰዎች ላይ ቢደረግ የሚጠበቀውን ውጤት ማምጣት እንደማይቻል ሳይንሳዊ ወይም የህክምና መረጃ ሲኖር፤

ሐ) የህክምና ሙከራው የሚካሄደው በአጥቢ እናት ላይ ሲሆን በፊደል (ሀ) እና (ለ) ከተገለጹት ሁኔታዎች በተጨማሪ በጡት ወተት አማካኝነት ወደ ህጻኑ የሚተላለፈው የመድኃኒት መጠን በህጻኑ ላይ ተቀባይነት ባለው የህክምና ሳይንስ መሰረት ተቀባይነት የሌለው ጉዳት የማያስከትል ወይም በነፍሰጡር እናት ላይ ሲሆን መድኃኒቱ በጽንሱ ላይ ጉዳት የማያስከትል መሆኑ ሲታወቅ፤

መ) የህክምና ሙከራው በአጥቢ እናት ወይም በእርጉዝ ሴት ላይ የሚደረግ ሲሆን በፊደል (ሀ) እና (ለ) ከተገለጹት ሁኔታዎች በተጨማሪ ስለህክምና ሙከራው ገለጻ ተደርጎላት ስለእራሷ ስምምነት ስትሰጥና ስለህጻኑ ወይም ስለጽንሱ ከህጻኑ ወይም ጽንሱ አባት ጋር የጋራ ስምምነት ሲሰጡ ወይም አባቱ በህይወት የሌለ እንደሆነ እርሷ ስምምነት ስትሰጥ፤

ሠ) ዕድሜው ከአስራ ስምንት ዓመት በታች በሆነ ሰው ላይ የሚደረግ የህክምና ሙከራ ሲሆን በዚህ አንቀጽ ፊደል (ሀ) እና (ለ) ከተገለጹት ሁኔታዎች በተጨማሪ የልጁን ጥቅም የጠበቀ ሆኖ፣ የልጁን ሀሳብ፣ እና የእናቱና አባቱ የጋራ ስምምነት ወይም እናቱ ወይም አባቱ በህይወት በማይኖርበት ሁኔታ የአንዳቸው ስምምነት ወይም ወላጅ የሌለው ሲሆን የአሳዳሪው ስምምነት ሲኖር፤

ረ) የህክምና ሙከራው የአዕምሮ ህመምተኛ ላይ የሚደረግ ሲሆን በዚህ አንቀጽ ፊደል (ሀ) እና (ለ) ከተገለጹት ሁኔታዎች በተጨማሪ የአዕምሮ ህመምተኛው ፈቃድ ለመስጠት የሚችል ከሆነ የህክምና ሙከራው ሁኔታ ተገልጾለት ስምምነቱን መስጠቱ ወይም ፈቃዱን ለመግለጽ ብቁ ሳይሆን ሲቀር የአሳዳሪው ወይም የፍርድ ቤት ፈቃድ ሲሰጥ፤

ሰ) በህግ ታራሚ ላይ የሚደረግ ሲሆን የህክምና ሙከራው የሚፈቀደው የህክምና ሙከራው በተለየ ሁኔታ ከእስራት ጋር በተያያዘ በሕግ ታራሚዎች ላይ የሚከሰት ህመምን ለመመርመር፣ ለማከም እና ለመከላከል የሚውል ሲሆን፣ የህክምና ሙከራ የሚሳተፈው ታራሚ ፈቃደኝነት ሲገኝ እና ማረሚያ ቤት አስተዳደሩ ሲፈቅድ፤

ይሆናል፡፡

1. በዚህ አንቀጽ መሰረት የህክምና ሙከራ በህግ ታራሚ ላይ ሲደረግ የማረሚያ ቤት አስተዳደር እንደዚህ ዓይነት የህክምና ሙከራ እንዲደረግ የመተባበር ኃላፊነት አለበት፡፡
2. የዚህ አንቀጽ ዝርዝር አፈጻጸም ባለስልጣኑ በሚያወጣው መመሪያ መሰረት ይሆናል፡፡
3. **የህክምና ሙከራ የሥነ-ምግባር ኮሚቴ ተቆጣጣሪ አካል**
4. የህክምና ሙከራ የሥነ-ምግባር ኮሚቴ ተቆጣጣሪ አካል በዚህ ደንብ ተቋቁሟል፡፡
5. የሥነ-ምግባር ኮሚቴ ተቆጣጣሪ አካሉ በባለስልጣኑ ዋና ዳይሬክተር የሚመራ ይሆናል፡፡
6. የህክምና ሙከራ የሥነ-ምግባር ኮሚቴ ተቆጣጣሪ አካል በየደረጃው የሚቋቋሙ የህክምና ሙከራ ሥነ-ምግባር ኮሚቴዎች ዕውቅና ይሰጣል፤ ይከታተላል፤ ጥፋት ሲፈጽሙም እርምጃ ይወስዳል ወይም እንዳግባብነቱ እንዲወሰድ ያደርጋል፡፡
7. የተቆጣጣሪው አካል አባላት፣ የአሰራር ስርዓት እና መሰል ጉዳዮች በመመሪያ ይወሰናል፡፡
8. **የመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት ክትትል**
9. ባለስልጣኑ የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ክትትል ብሔራዊ ማዕከል ሆኖ ያገለግላልያቋቁማል፣ እንዳስፋለጊነቱ ቅርንጫፍ ማዕከላት እንዲቋቋሙ ያደርጋል፡፡
10. ባለስልጣኑ በማዕከሉ፣ አገር ውስጥ፣ በሌላ አገር ወይም በዓለም አቀፍ ደረጃ የመድኃኒት ጎጂ ክስተትን በተመለከተ የሚገኙ መረጃዎችን በመጠቀም ተገቢነት ያለውን እርምጃ ይወስዳል፡፡
11. የመድኃኒት የጎንዮሽ ጉዳትን በተመለከተ ሪፖርት የማድረግ ኃላፊነት ያለበት ሰው የማሳወቅ ግዴታው ያልተወጣ እንደሆነ ባለስልጣኑ በሚቆጣጠረው ተቋም ሲሆን በቀጥታ እርምጃ የሚወስድ ሲሆን በሌላ አካል ቁጥጥር የሚደረግበት ሲሆን የሚመለከተው አካል ወይም የክልል ጤና ተቆጣጣሪ በተቋሙ እና በባለሙያው ላይ ተገቢው እርምጃ እንዲወሰድ ያደርጋል፡፡
12. ማንኛውም አምራች፣ እና አስመጪ የሚያቀርበውን መድኃኒት ጥራትና ደህንነት ለመከታተል እንዲችል የሰለጠነና ብቁ ክህሎት ያለው ባለሙያ ሊኖር ይገባል፡፡
13. ባለስልጣን አስፈላጊ ሲሆን በመድኃኒት አምራቾች እና አስመጪዎች ላይ የመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት ክትትል ቁጥጥር ሊያደርግ ይችላል፤ በግኝቱም መሰረት አስፈላጊውን አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል፡፡
14. ማንኛውም የመደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አምራች፣ አስመጪና አከፋፋይ የሚያቀርበውን መድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ጥራትና ደህንነት በተመለከተ በተወሰነ ወቅት ሪፖርት የሚደረጉና ሌሎች በተጠቃሚ ላይ የደረሱ የደህንነት ችግሮችን አለማቀፋዊና ሀገራዊ ስርዓቶችን ተከትሎ ሪፖርት ማድረግ አለበት፡፡
15. የዚህ አንቀጽ ድንጋጌዎች እንዳግባብነታቸው ለህክምና መሳሪያ ተፈጻሚ ይሆናሉ፡፡
16. **ስለባህላዊ መድኃኒት ምዝገባ**
17. ማንኛውም ተመርቶ ለገበያ የሚቀርብ ባህላዊ መድኃኒት በባለስልጣኑ ተገምግሞ ሳይመዘገብ አገልግሎት ላይ ማዋል አይቻልም፡፡
18. ማንኛውም ሰው የባህል መድኃኒትን ለማስመዝገብ ስለመድኃኒቱ ምንጭ፣ የአጠቃቀም ሁኔታ እና ሌሎች አስፈላጊ መረጃዎች ለባለስልጣኑ ማቅረብ አለበት፡፡
19. ባለስልጣኑ የባህላዊ መድኃኒት ምዝገባ ጥያቄን ተቀበሎ የመድኃኒቱን ፈዋሽነት፣ ደህንነትና ጥራት ሲያረጋግጥ የምዝገባ ምስክር ወረቀት ይሰጣል፡፡
20. ባለስልጣኑ የባህላዊ መድኃኒት ምዝገባ ሂደት የቀረቡ በሚስጥር መያዝ የሚገባቸውን መረጃዎች በሚስጥር የመያዝ ኃላፊነት አለበት፡፡
21. የማስመዝገብ ኃላፊነት በባህላዊ መድኃኒት አዘጋጅ በአገልግሎት መስጫ ተቋም ውስጥ ተዘጋጅቶ ለታካሚ የሚሰጥ የባህላዊ መድኃኒት ላይ ተፈጻሚ አይሆንም፡፡

**ንኡስ ክፍል ሶስት**

**ስለ ውበት መጠበቂያ ምርት**

1. **ጠቅላላ**
2. ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት በኢትዮጵያን ደረጃ ወይም በአገሪቱ በተቀበለችው ዓለም አቀፍ ደረጃ የሚጠየቁ መስፈርቶችን ማሟላት አለበት፡፡
3. የተከለከለ ይዘት ያለውን፣ የሚጠየቅ መስፈርትን ያላሟላ፣ አስመስሎ የተሰራ፣ በህገ-ወጥ መንገድ ወደ አገር ውስጥ የገባ ወይም የተከለሰ የውበት መጠበቂያ ምርት መያዝ፣ ማከማቸት፣ ማከፋፈል፣ መሸጥ ወይም ለሽያጭ ማቅረብ የተከለከለ ነው፡፡
4. የመድኃኒትነት ይዘት ያላቸው እና ለውበት መጠበቂያ አገልግሎት የሚውሉ ምርቶች መድኃኒት በመሆናቸው ስለመድኃኒት በተደነገጉ ድንጋጌዎች ቁጥጥር ይደረግበታል፡፡
5. ባለስልጣኑ ህጋዊ የውበት መጠበቂያ ምርቶችን ዝርዝር በየወቅቱ ይፋ ሊያደርግ ይችላል፡፡
6. ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት አምራች፤አስመጭ ወይም አከፋፋይ የመረጃው ምንጭ ማንነት ሳይገድበው ለገበያ ያዋለውን ምርት የሚመለከት ማኛውንም ጎጂ ባህሪ የተመለከተ መረጃ ለባለስልጣኑ ሪፖርት የማድረግ ግዴታ አለበት፡፡
7. **የውበት መጠበቂያ ምርት ተቋም ኃላፊነት**
8. ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት አምራች፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ ለገበያ ያዋለው የውበት መጠበቂያ ምርት የጥራትና ደህንነት መስፈርቶች ማሟላቱን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት፡፡
9. የውበት መጠበቂያ ምርት አምራች፣ አስመጪ እና አከፋፋይ ገበያ ላይ ያዋሉት የውበት መጠበቂያ ምርት የጥራትና ደህንነት መስፈርቶችን ጉድለት ያለው እንደሆነ በአፋጣኝ ምርቱን በተመለከተ ተገቢውን የማስተካከያ እርምጃ የመውሰድ፣ ከገበያ የመሰብሰብ፣ ከውጭ አገር የመጣ እንደሆነ ወደ መጣበት የመመለስ እና የማስወገድ የነጠላና የጋራ ኃላፊነት አለባቸው፡፡
10. **የውበት መጠበቂያ ምርት ተቋማት ምዝገባ**
11. ማንኛውም ሰው የውበት መጠበቂያ ምርት ለማምረት፣ ለማስመጣት ወይም ለማከፋፈል ከባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ማግኘት እና በየዓመቱ ማሳደስ አለበት፡፡
12. ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት አምራች፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ በባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ለማግኘት ይህንን ደንብ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ መሰረት የሚጠየቅን መስፈርት ማሟላት አለበት፡፡
13. **የውበት መጠበቂያ ምርት ስለማሳወቅ**
14. ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት አምራች የውበት መጠበቂያ ምርትን ለገበያ ከማቅረቡ በፊት እንዲሁም የውበት መጠበቂያ አስመጪ የውበት መጠበቂያ ምርቱን ወደ አገር ውስጥ ከማስገባቱ በፊት በቅድሚያ ለባለስልጣኑ ማሳወቅ አለበት፡፡
15. ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት አስመጭ ስለውበት መጠበቂያ ምርቱ ለባለስልጣኑ ያሳወቀው መረጃ ለአምስት ዓመት ጊዜ ያገለግላል፡፡ ሆኖም በመረጃው ላይ ለውጥ የተደረገ እንደሆነ ይህ ሁኔታ ምርቱ ገበያ ላይ ከመዋሉ በፊት ባለስልጣኑ እንዲያውቀው መደረግ አለበት፡፡
16. ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት አምራች ወይም አስመጪ ለባለስልጣኑ የተደረገ ማሳወቅ በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (2) የተገለጸው የሁለት ዓመት ጊዜ ከመጠናቀቁ ከአንድ ወር አሰቀድሞ ማደስ አለበት፡፡
17. **የውበት መጠበቂያ ምርት ማከፋፈል፤ማከማቸት፣ ማጓጓዝ እና ሽያጭ**
18. ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት አምራች፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ ምርቱን በምርቱ ገላጭ ፅሁፍ ላይ በተጠቀሰው የአያያዝ ስርዓት ወይም በተቀመጠ መስፈርት መሰረት ማከማቸት፤መያዝ እና ማጓጓዝ አለበት፡፡
19. ማንኛውም ሰው የውበት መጠበቂያ ምርት አምራች ስላመረተው ምርት፤ አስመጪ ሲሆን ስላስመጣ ምርት እና አከፋፋይ ሲሆን ስለከፋፈለው ምርት ደረሰኝን ጨምሮ አስፈላጊ መረጃን መያዝና በባለስልጣኑ ሲጠየቅ ማቅረብ አለበት፡፡
20. **ስለውበት መጠበቂያ ምርት አምራች**
21. ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት አምራች የውበት መጠበቂያ ምርትን የመልካም አመራረት ስርአት ተከትሎ ማምረት አለበት፡፡
22. ማንኛውም በከፍተኛ ደረጃ የውበት መጠበቂያ ምርት የሚያመርት አምራች የውስጥ ጥራት ቁጥጥር ስርዓት መዘርጋት አለበት፡፡
23. ባለስልጣኑ የውበት መጠበቂያ የምርቶችን የስጋት ደረጃ፣ የምርት መጠን እና ሌሎች መስፈርቶችን መሰረት በመመደብ ቁጥጥር ያደርጋል፡፡
24. **የውበት መጠበቂያ ምርትን ወደ አገር ውስጥ ስለማስገባት**
25. ማንኛውም ሰው የውበት መጠበቂያ ምርትን ወደ አገር ውስጥ ለማስገባት በመግቢያና መውጫ ኬላ መልቀቂያ የሚሰጠው፡-

ሀ) ምርቱ የሚያስገባው ሰው በባለስልጣኑ የተመዘገበና የብቃት ማረጋገጫ ያለው፤

ለ) በአዋጁ አንቀጽ 44(1) መሰረት ምርቱን ባለስልጣኑ እንዲያውቀው የተደረገ ምርት የሆነ፤

ሐ) የምርቱን መጠንና የመጣበት አገር የሚያሳይ ሰነድ ያለው፤ እና

መ) ሌሎች በባለስልጣኑ የሚጠየቁ መስፈርቶችን ያሟላ፤

እንደሆነ ነው፡፡

1. የውበት መጠበቂያ ምርት ወደ አገር ውስጥ ከመግባቱ በፊት እንዳስፈላጊነቱ የኮንሳይመንት ምርመራ ሊደረግ ይችላል፡፡
2. በግምሩክ ኮሚሽን ለግል ፍጆታ ማስገባት የሚቻለውን የውበት መጠበቂያ ምርት መጠን የሚወሰነው እንደተጠበቀ ሆኖ ባለስልጣኑ ለግል ፍጆታ መግባት የሚችለውን መጠን ሊወስን ይችላል፤ ባለስልጣኑ ከወሰነው መጠን በላይ ሲሆን በንኡስ አንቀጽ (1) መሠረት የሚስተናገድ ይሆናል፡፡

**ክፍል አራት**

**የትምባሆ ምርት ቁጥጥር**

1. **ስለልዩ ፈቃድ**
2. በትምባሆ ንግድ ስራ ላይ ለሚሰማራ ሰው በባለስልጣኑ ልዩ ፈቃድ የሚሰጠው የትምባሆ ምርትና ተያያዥ ጉዳዮችን ጥብቅ ቁጥጥር ለማድረግ እና ተጽኖውን ለመከላከል ዓላማ ይሆናል፡፡
3. ማንኛውም ሰው የትምባሆ ምርትን ለማምረት፣ ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት፣ ለማከፋፈል ወይም ለመላክ ከባለስልጣኑ ልዩ ፈቃድ ለማግኘት አስፈላጊ መረጃዎች፣ ሥራው የሚከናወንበት ቦታ፣ የአገልግሎት ክፍያ እና ተያያዥ መስፈርቶችን ማሟላት አለበት፡፡
4. ባለስልጣኑ በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (2) እና በሚያወጣው መመሪያ የሚወሰኑ ዝርዝር መስፈርቶችን ለሚያሟላ ሰው ልዩ ፈቃድ የሚሰጥ ሲሆን፤ መስፈርቱን ለማያሟላ ሰው የሚከለክል ይሆናል፡፡
5. ማንኛውም ልዩ ፈቃድ የተሰጠው ሰው ማከማቻን ጨምሮ ልዩ ፈቃድ ከተሰጠበት ቦታ እና የሥራ ዓይነት ውጭ ለማከናወን አይችልም፤ የአድራሻ ወይም የምርቱን የስራ ዓይነት ለውጥ ለማድረግ ወይም ለመጨመር በቅድሚያ ለባለስልጣኑ ማሳወቅና ማስፈቀድ አለበት፡፡
6. ከትምባሆ ምርት ውጭ የተፈጥሮም ሆነ ሰው ሰራሽ ኒኮቲን ይዘት ያያዘ ለሰው አገልግሎት የሚውል ማንኛውንም ዓይነት ምርት ማምረት፣ ማስመጣት፣ ማከፋፈል ወይም መሸጥ የተከለከለ ነው፡፡
7. **ልዩ ፈቃድን ስለማደስ**
8. በዚህ ደንብ አንቀጽ 49 መሰረት የተሰጠ ልዩ ፈቃድ በየዓመቱ መታደስ አለበት፡፡
9. በንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት ልዩ ፈቃድ የሚታደሰው ፈቃዱ የተሰጠበት ጊዜ ለመጠናቀቅ ሁለት ወር ሲቀረው ጀምሮ በላው ጊዜ ይሆናል፡፡
10. በንኡስ አንቀጽ (2) መሰረት ልዩ ፈቃዱን ያላሳደሰ ሰው በደንብ በሚወሰን ቅጣት መሰረት በአራት ወራት ጊዜ ውስጥ በቅጣት ለማሳደስ ይችላል፡፡
11. በንኡስ አንቀጽ (3) መሰረት በቅጣት ማሳደስ ያልቻለ ሰው በአንድ ዓመት ውስጥ ለባለስልጣኑ በወቅቱ ለማሳደስ ያልቻለበትን በቂ ምክንያት እና ያለቅጣት የማሳደሻ ጊዜው ካለፈ ጊዜ ጀምሮ በልዩ ፈቃዱ ስራ ያልሰራበት መሆኑን በማቅረብ ተቀባይነት ሲያገኝ እጥፍ ቅጣት እንዲከፍል በማድረግ ሊታደስ ይችላል፡፡
12. በንኡስ አንቀጽ (4) የተቀመጠው ጊዜ ከአንድ ዓመት ያለፈ እንደሆነ ልዩ ፈቃዱ ይሰረዛል፤ ሆኖም ልዩ ፈቃዱ በዚህ አግባብ የተሰረዘበት ሰው ልዩ ፈቃዱን እንደገና ማውጣት የሚችለው ከአንድ ዓመት በኋላ ይሆናል፡፡
13. **የትምባሆ ምርት ወደ አገር ውስጥ ማስገባት እና ወደ ውጭ አገር መላክ**
14. ልዩ ሁኔታው እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም ሰው የትምባሆ ምርት እና ጥሬ ዕቃ ወደ አገር ውስጥ ማስገባት የሚችለው ልዩ ፈቃድ ያለው እና የሚያስገባው ምርት በአዋጁ፣ በዚህ ደንብ እና አዋጁንና ይህን ደንብ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ የተመለከቱ መስፈርቶችን የሚያሟላ ሲሆን ነው፡፡
15. ማንኛውም የትምባሆ ምርት እና ጥሬ ዕቃ ወደ አገር ውስጥ እንዲገባ ከመግቢያ በር ማስለቀቂያ በባለስለጣኑ የሚሰጠው በንኡስ አንቀጽ (1) የተመለከቱ መስፈርቶች መሟላታቸው ሲረጋገጥ፣ የምርቱ ዓይነትና መጠን፣ የመጣበት አገርና ተያያዥ መረጃዎች ሲቀርቡ እና እንዳስፈላጊነቱ የምርት ምርመራ ተደርጎ ተቀባይነት ሲኖረው ይሆናል፡፡
16. ማንኛውም ሰው የትምባሆ ምርትን ወደ ውጭ አገር ለመላክ የሚችለው፡-

ሀ) ላኪው ልዩ ፈቃድ ያለው፣

ለ) ወደ ውጭ አገር የሚላከው ምርት በባለስልጣኑ ዕውቅና ያለው፣

ሐ) ምርቱ ለውጭ አገር የሚቀርብ መሆኑን መለያ ያለው፣

መ) ላኪው ምርቱ በአገር ውስጥ እንዳይቀርብ ኃላፊነት የሚወስድ፣ እና

መ) በባለስልጣኑ የሚወሰኑ ሌሎች መስፈርቶች ሲሟሉ፣

ይሆናል፡፡

1. ለግል ፍጆታ እና የዲፕሎማቲክ ስምምነትን መሰረት በማድረግ የትምባሆ ምርት ወደ አገር ውስጥ ስለሚገባበት አግባብ ባለስልጣኑ ይወስናል፡፡
2. **ስለትምባሆ ምርት ይዘት እና ልቀት**
3. የትምባሆ ምርት አምራች ወይም አስመጪ የፍተሻ ዘዴ መሰረት የተዘጋጀ በትምባሆ ምርት ውስጥ ያለን ይዘት እና ልቀት የተመለከተ መረጃ በባለስልጣኑ ሲጠየቅ ወይም በመመሪያ በሚቀመጠው ጊዜ መሰረት የመስጠት ግዴታ አለበት፡፡
4. ባለስልጣኑ የህግ ጥበቃ ያላቸው የንግድ መረጃዎች እና ሌሎች ተያያዥ መረጃዎች ይፋ እንዳይደረጉ በቂ ጥንቃቄ የሚያደርግ ሆኖ በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሰረት የተሰበሰበ መረጃን በማጠናቀር ለህዝብ ይፋ ሊያደርግ ይችላል፡፡
5. ባለስልጣኑ የትምባሆ ምርት ሱስ የማሲያዝ መጠኑ እንዲቀንስ ወይም የጎጂ ንጥረ ነገሮችን ለመቀነስ የኒኮቲን እና ሌላ ይዘቶች በትምባሆ ምርት ውስጥ ሊኖር የሚገባውን መጠን ለመወሰን ወይም መጠኑ እየቀነሰ እንዲሄድ በየወቅቱ ተግባራዊ መደረግ የሚገባውን መጠን ለመወሰን ይችላል፡፡
6. **የትምባሆ ኢንዱስትሪ ጣልቃ ገብነትን ስለመከላከል**
   1. በአዋጁ አንቀጽ 51 ንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት ከትምባሆ ኢንዱስትሪ ጋር ግንኙነት ያደረገ የጤና ፖሊሲ የሚያወጣ እና የሚያስፈጽም የመንግስት አካል የተደረገውን ግንኙነት ዝርዝር እንዳግባቡ በሰነድ የተያዘ ሲሆን በሰነድ የተያዘው መረጃ በባለስልጣኑ ሲጠየቅ መስጠት አለበት፡፡
   2. ለዚህ አንቀጽ 51 እና ለዚህ አንቀጽ አፈጻጸም የጤና ፖሊሲ የሚያወጣ እና የሚያስፈጽም የመንግስት አካል ማለት የህብረተሰብን ጤና ለመጠበቅ የጤና ፖሊሲ የሚያመነጭ፤ የጤና ፖሊሲን ተግባራዊ የሚያደርግ፣ ለጤና ጎጂ የሆኑ ምርቶች ታክስን በተመለከተ የታክስ ፖሊሲን የሚያመነጭ፣ የሚያስፈጽም፤ የህክምና አገልግሎት የሚሰጥ የመንግስት ተቋም፣ የትምባሆ ምርትን ቁጥጥር የሚያደርግ ወይም የህበረተሰብን ጤና መጠበቅ ዓላማው ያደረገ ጉዳይን የሚያወጣ ወይም የሚተገብር የመንግስት አካል ማለት ነው፡፡
   3. ማንኛውም የትምባሆ ኢንዱስትሪ ይህንን ደንብ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ በሚወሰን ዝርዝር መሰረት ለባለስልጣኑ አመታዊ ሪፖርት ማቅረብ አለበት፡፡
7. **ሺሻ እና ኤሌክትሮኒክ ኒኮቲን መስጫ መሳሪያን ስለመቆጣጠር**
8. ማንኛውም ሰው ባለስልጣኑ ለግል ፍጆታ የሚውል ብሎ ከሚወስነው መጠን በላይ ሺሻ ወይም የሌክትሮኒክ ኒኮቲን መስጫ መሳሪያ ወይም ሌላ ከሲጋራ ጋር ተመሳሳይ የሆነ ቴክኖሎጂ ምርት ይዞ፣ አከማችቶ ወይም ደብቆ ከተገኘ በአዋጁ አንቀጽ 46(2) መሠረት ለንግድ ዓላማ እንደሆነ ይቆጠራል፡፡
9. የአዋጁ አንቀጽ 48 እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም ሰው በስራ ወይም ለህዝብ ክፍት በሆነ ቦታ ሁለት ወይም ከሁለት በላይ የሆኑ ሰዎች ትምባሆን ወይም ሺሻን ወይም ማንኛውንም የትምባሆ ምርት እንዲጠቀሙ ያደረገ፣ አገልግሎት የሰጠ ወይም የፈቀደ እንደሆነ ለአገልግሎቱ ገንዘብ መቀበሉን ማረጋገጥ ሳያስፈልግ በአዋጁ አንቀጽ 49(5) መሰረት የንግድ ሥራ እንደሰራ ተቆጥሮ በአዋጁ አንቀጽ 67 ንኡስ አንቀጽ (23) መሰረት በወንጀል ተጠያቂ ይሆናል፡፡
10. ማንኛም ሰው በአዋጁ አንቀጽ 67 ንኡስ አንቀጽ (23) መሠረት በላይ ሺሻ ወይም የሌክትሮኒክ ኒኮቲን መስጫ መሳሪያ ወይም ሌላ ከሲጋራ ጋር ተመሳሳይ የሆነ ቴክኖሎጂ ምርት አከማችቷል በሚል ተጠያቂ የሚሆነው ባለስልጣኑ ለግል ፍጆታ በሚል ከወሰነው መጠን በላይ ይዞ የተገኘ እንደሆነ ነው፡፡

**ክፍል አምስት**

**ገላጭ ጽሁፍ፣ ማሸጊያ፣ ማስተወቂያ፣ ፕሮሞሽን**

**እና ስፖንሰርሽፕ**

1. **ስለማሸጊያ እና ገላጭ ጽሁፍ**
2. ከትማበሆ ምርት በስተቀር በአዋጁ አንቀጽ 53 መሠረት ተግባራዊ የሚደረግ ገላጭ ጽሑፍ ቢያንስ የድርችቱን የንግድ ስም፣ ስለምርቱ አጠቃላይ ክብደትና የእያንዳንዱ ይዘት ዝርዝርና መጠን፣ የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፣ አድረሻ፣ እንዳግባብነቱም የምርት መለያ ቁጥር እና አስገዳጅ ምልክት መያዝ አለበት፡፡
3. ምርቱ መደኃኒት እንደሆነ ተቀዳሚ ማሸጊያው በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) ከተገለጹት በተጨማሪ የመደኃኒቱን ስም፣ የስሪቱ ቅርጽ (ዶሴጅ)፣ እና አገልግሎት ላይ የሚውልበት ስልት መያዝ አለበት፡፡
4. የምርቱ ተቀዳሚ ማሸጊያ በዚህ አንቀፅ መሰረት የሚጠየቅን ገላጭ ፅሁፍ ለመግለጽ በቂ ካልሆነ፤ ባለስልጣኑ መረጃዎቹ ሊቀርቡ የሚገባበትን አማራጭ ስርዓት ይወስናል፡፡
5. በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት በተቀዳሚ ማሸጊያ ላይ ተፈጻሚ የሚሆን የምርት መጠቀሚያ ማብቂያ ጊዜ መገለጽ የሚገባው ምርቱ አገልግሎት ላይ ሊውል የሚችልበትን የመጨረሻ ጊዜ በማስቀመጥ ይሆናል፡፡
6. **ስለትምባሆ ጤና ማስጠንቀቂያና ገላጭ ጽሑፍ**
7. ማንኛውም የትምባሆ ምርት ገላጭ ጽሑፍ የሚይዘው የድርጅቱን ስምና ዓርማ፣ የብራንድ ስም፣ የምርቱን መለያ፣ ባር ኮድ፣ የታክስ ቴምብር እና በህግ እንዲኖረው የሚጠየቅ መረጃን ብቻ ይሆናል፡፡
8. የትምባሆ ምርት ማሸጊያ፣ የድርጅቱ ስምና ዓርማ፣ የብራንድ ስምና ስዕል የቀለም ሁኔታ በአዋጁ አንቀጽ 57 መሰረት ተግባራዊ የሚደረግን የጤና ማስጠንቀቂያ የሚያውክ ወይም የጎላ ሆኖ የጤና ማስጠንቀቂያውን የሚያደበዝዝ ወይም ጎልቶ እንዳይታይ የሚያደርግ መሆን የለበትም፡፡
9. የጤና ማስጠንቀቂያ ተግባራዊ የማድረግ ግዴታ ያለበት ሰው ሲጠቀም የነበረውን ማሸጊያ፣ የድርጅቱ ስምና ዓርማ፣ የብራንድ ስምና ስዕል የቀለም ሁኔታ ለመለወጥ የፈለገ እንደሆነ በቅድሚያ ለባለስልጣኑ ማሳወቅና ለውጡ የጤና ማስጠንቀቂያን ጎልቶ እንዳይታይ የማያደርግ መሆኑን ባለስልጣኑ በማረጋገጥ ሲፈቅድ ብቻ ተግባራዊ ይደረጋል፡፡
10. በቅርስነት የሚታወቁ፣ ጥበቃ የሚደረግላቸውን፣ አገራዊ መለያ የሆኑ፣ ሐይማኖታዊ ይዘት ያላቸውን ወይም በማንኛውም መንገድ ተጽኖ ፈጣሪ የሆኑ የሰዎች፣ የእንሰሳት፣ የተፈጥሮ ወይም ሰው ሰራሽ ምልክቶችን ወይም ስያሜዎችን ለትምባሆ ምርት መለያ ወይም የብራንድ ወይም የንግድ ስም አድርጎ መጠቀም የተከለከለ ነው፡፡
11. የንግድ ምልክት እና የንግድ ስም ለመመዝገብ ስልጣን ያላቸው አካላት የትምባሆ ምርት የንግድ ምልክትና የንግድ ስም ከመመዝገቡ በፊት ባለስልጣኑ አስተያየት እንዲሰጥበት ማድረግ አለበት፡፡
12. የዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (5) እና (6) ድንጋጌዎች ለአልኮል ምርቶች ተፈጻሚ ይሆናሉ፡፡
13. **ምግብ ስለማስተዋወቅ**
14. ማንኛውም የምግብ ማስታወቂያ ማስተዋወቅ የሚቻለው ስለ ምግብ ማስታወቂያ በባለስልጣኑ የተቀመጠውን መስፈርት ሲያሟላ ብቻ ነው፡፡
15. የጨቅላ ህጻናት ምግብን በቀጥታም ሆነ በተዘዋዋሪ ማስተዋወቅ የተከለከለ ሲሆን፤ ማንኛውም የምግብ አምራች፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ ሌሎች የምግብ ምርቶችን ሲያስተዋውቅ፤ ምርቱ፣ የንግድ ምልክቱ ወይም ሌላ ተያያዥ ነገር የጨቅላ ህጻናት ምግብን ሊያስተዋውቅ በሚችል ሁኔታ መሆን የለበትም፡፡
16. ማንኛውም የጨቅላና የታዳጊ ህጻናት ምግብን የሚያመርት ወይም የሚያስመጣ ወይም የሚያከፋፍል ሰው የጨቅላና የታዳጊ ህጻናት ምግብን ለማስተዋወቅና ፕሮሞሽን ለጤና ባለሙያዎች፣ ለነፍሰጡር እና አጥቢ እናቶች የምርት ናሙና በስጦታ መስጠት የተከለከለ ነው፡፡
17. ማንኛውም የጨቅላና የታዳጊ ህጻናት ምግብን የሚያመርት ወይም የሚያስመጣ ወይም የሚያከፋፍል ሰው በጤና ተቋም ውስጥ ከምርቱ ጋር ግንኙነት ያለውና የምርት መለያ ያለው ቁስ በስጦታ ወይም በናሙና መልክ መስጠት አይችልም፤
18. ማንኛውም የጨቅላና የታዳጊ ህጻናት ምግብን የሚያመርት ወይም የሚያስመጣ ወይም የሚያከፋፍል ሰው በጤና ተቋም ውስጥ የሚከናወኑ ማንኛውንም ዓይነት ሁኔታዎች ስፖንሰር ማድረግ አይችልም፡፡
19. ማንኛውም የማሟያ ምግብ ማስታወቂያ የሰው በሽታን ለመከላከል፣ ለማከም ወይም ለማዳን እንደሚውል ወይም የመድኃኒትነት ባህሪይ እንዳለው በሚገልጽ መልኩ ማስተዋወቅ የተከለከለ ነው፡፡
20. **አልኮልን ስለማስተዋወቅ እና ሽያጭ**
    * + 1. ማንኛውን የአልኮል መጠጥ ምርት በህዝብ መሰብሰቢያ ወይም መገልገያ ቦታ፣ በመዝናኛ ፓርክ፣ በስፖርት ማዘወተሪያ፣ በአውራ ጎዳና ወይም መንገድ ላይ፣ በጋራ መኖሪያ ቤቶች የጋራ መገልገያ አከባቢ ማስተዋወቅ ወይም ፕሮሞት ማድረግ የተከለከለ ነው፡፡
        2. ማንኛውንም አልኮል መጠጥ ሽያጭ በመንገድ ላይ ማከናወን የተከለከለ ነው፡፡
        3. የዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) ክልከላ ማንኛውንም የአልኮል ምርት የብራንድ ስም፣ አርማ፣ የንግድ ምልክት፣ የድርጅት አርማ፣ የንግድ መለያ ወይም ሌላ ተያያዥ መለያን የአልኮል ምርት ካልሆኑ ሌሎች ምርቶች፣ አገልግሎቶች፣ ወይም ጉዳዮች ጋር በማያያዝ ወይም በሌላ መንገድ ቁርኝት እንዳላቸው በሚያሳይ ማስታወቂያ ወይም ፕሮሞሽን ላይ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡
21. **ስለመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ልዩ መለያ**
22. ማንኛውም መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ገበያ ላይ ለመዋል የሚችለው ባለስልጣኑ በሚያወጣው መስፈርት መሰረት የተመዘገበ ልዩ መለያ ሲኖረው ብቻ ነው፡፡
23. በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሰረት የተጠየቀው ልዩ መለያ በዳታ አቃፊው የሚያዙ ዳታዎች በሰው ሊነበቡ በሚችሉ ትርጓሜዎች ሁኔታ በተቀዳሚ ማሸጊያው የሚታተም ይሆናል፡፡
24. በሁሉም የአስተሻሸግ ደረጃዎች ላይ የሚደረግ የልዩ መለያ ዳታ አቃፊ ምርቱ በገበያ እንዲቆይ ለታሰበበት ጊዜ ማሸጊያው ላይ የሚቆይ መሆን አለበት፡፡
25. ባለስልጣኑ በሚያዘጋጀው የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ መዘርዝር ላይ ማንኛውም የሁለተኛና ሶስተኛ ማሸጊያ ልዩ መለያ የዳታ ቅንጣት የዓለም አቀፍ ንግድ ዕቃ ቁጥር፣ የባች ወይም የሎት መለያ ቁጥር፣ የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ እና ተከታታይነት ያለው መለያ ቁጥር መያዝ አለበት።
26. የዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (1) ቢኖርም፡-

ሀ) ለግል አገልግሎት የሚውሉ፤

ለ) ሳይመዘገቡ ወደ ሃገር ውስጥ እንዲገቡ ወይም ጥቅም ላይ እንዲውሉ የተፈቀደላቸው፤

ሐ) የተመዘገበ ሆኖ በህግ ለሚፈቀድ ለፕሮሞሽን ዓላማ በነጻ የሚሰጡ ናሙናዎች፣ እና

መ) የልዩ መለያ አስገዳጅ አሠራር ተግባራዊ ከመሆኑ በፊት የተመረቱ ሆነው ገላጭ ጽሑፍ የተደረገባቸው የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ባለስልጣኑ ካልጠየቀ በስተቀር የልዩ መለያ ሥርዓት ተፈጻሚ አይሆንባቸውም።

1. **ስለየውበት መጠበቂያ ማስታወቂያ እና ፕሮሞሽን**
2. ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት ማስታወቂያ እና የፕሮሞሽን ቁሳቁስ የምርቱን ትክክለኛ ስያሜ መግለፅ አለበት፡፡
3. ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት ማስታወቂያ ወይም የፕሮሞሽን ቁሳቁስ ምርቱ የሌለውን ባህሪ እና ጥቅም እንዳለው አድርጎ መግለጽ የለበትም፡፡
4. **ስለመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ማስታወቂያ እና ፕሮሞሽን**
5. ማንኛውም ሰው የመድኃኒት ወይም ህክምና መሳሪያ የፕሮሞሽን ቁስ በባለስልጣኑ ተገምግሞ ሳይፈቀድ ለፕሮሞሽን ዓላማ ጥቅም ላይ ማዋል አይችልም፡፡
6. በፕሮሞሽናል ቁሳቁሶች አማካኝነት የመድኃኒት ወይም ህክምና መሳሪያ የሚቀርቡ መረጃዎች በሳይንሳዊ ጥናት የተደገፉ መሆን አለባቸው፡፡
7. መደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ለናሙና በነጻ ሊሰጥ የሚችለው ምርቱ የተመዘገበ ሲሆን ወይም ያልተመዘገበ ከሆነ በልዩ ሁኔታ ለባለስልጣኑ ቀርቦ ተገምግሞ ሲፈቀድ ነው፡፡
8. ለናሙናነት በነጻ የቀረበ መደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ በማሸጊያው ላይ የማይሸጥ ወይም ነፃ ናሙና የሚል ፅሁፍ ቢያንስ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ቋንቋ መጻፍ አለበት፡፡
9. የመድኃኒት ወይም ህክምና መሳሪያ ማስተዋወቅ እና በተፈቀደለት ባለሙያ አማካኝነት ፕሮሞት የማድረግ ዝርዝር አሰራር ይህን ደንብ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ መሰረት ይሆናል፡፡
10. **ስለባህላዊ መድኃኒት ማስታወቂያ**

የባህላዊ መድኃኒት ምርት ወይም የባህላዊ መድኃኒት አዘጋጅ ወይም አገልግሎት ሰጪ ተቋምን በቀጥታም ሆነ በተዘዋዋሪ በህትመት፣ በብሮድካስት፣ በማህበራዊ ሚዲያ፣ መንገድ ማስተዋወቅ ወይም ፕሮሞት ማድረግ የተከለከለ ነው፡፡

1. **ቁጥጥር የሚደረግበት ምረት ደረጃን አለመጠበቅ**
2. ባለስልጣኑ ደረጃውን ያልጠበቀ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት እንዳይመረት፣ ወደ አገር ውስጥ እንዳይገባ፣ እንዳይጓጓዝ፣ እንዳይከማች፣ እንዳይከፋፈል፣ እንዳይሸጥ ወይም በማንኛውም መንገድ ለአገልግሎት እንዳይቀርብ አስፈላጊውን ቁጥጥር ያደርጋል፡፡
3. በአዋጁ አንቀጽ 62 መሰረት የተቀመጡ ክልከላዎች እንደተጠበቁ ሆኖ ለአዋጁ አንቀጽ 67 እና ለዚህ ደንብ አፈጻጸም አንድ ምርት ደረጃውን ያልጠበቀ ነው የሚባለው፡-

ሀ) ምርቱ ደረጃ የወጣለት ሲሆን ደረጃውን የማያሟላ ሲሆን ወይም በባለስልጣኑ ዕውቅና ተሰጥቶት ተፈጻሚ የሆነ ዓለም አቀፍ መስፈርትን የማያሟላ እንደሆነ፤

ለ) ከትምባሆ ምርት በስተቀር በምርቱ ላይ በተቀመጠው ገላጭ ጽሁፍ በሚታዘዘው መሰረት ወይም በተለምዶ አጠቃቀም ሁኔታ በተጠቃሚዎች ላይ ጉዳት ሊያደርስ የሚችል መርዝ ወይም ለጤና ጎጅ የሆነ ንጥረ-ነገር የያዘ እንደሆነ፤

ሐ) በምርቱ ውስጥ በሙሉ ወይም በከፊል ቆሻሻ ወይም የበሰበሰ ነገር ከተገኘበት፤

መ) ለቆሻሻ ወይም ለጤና ጎጂ በሆነ ነገር እንዲበከል ሊያደርግ በሚችል ንጽህናው ባልተጠበቀ ሁኔታ ከተዘጋጀ፣ ከታሸገ ወይም ከተያዘ፤

ሠ) ምርቱ ሊይዝ የሚገባውን ይዘት ያልያዘ እንደሆነ፤

ረ) ምርቱ የአገልግሎት ወይም መጠቂያ ጊዜው ያለፈበት ከሆነ፤

ሰ) የምርቱ ማሸጊያ ወይም መያዣ ሙሉ በሙሉ ወይም በከፊል መርዛማ ወይም ለጤና ጎጅ የሆነ ንጥረ-ነገር ይዞ ከተገኘ፤ ወይም አስተሸሸጉ ምርቱን ለብክለት የሚዳርገው ከሆነ፤ ወይም

ሸ) የምርቱ ይዘት በአዋጁ፣ በዚህ ደንብ ወይም አዋጁንና ይህን ደንብ ለማስፈጸም በወጣ መመሪያ ወይም አግባብነት ባለው ሌላ ህግ መሰረት የተቀመጠ መስፈርትን ሳያሟላ ሲቀር ነው፡፡

**ክፍል ስድስት**

**ስለአስተዳደራዊ ቅጣት እና የእርምጃ አወሳሰድ ስርዓት**

1. **ስለአስተዳደራዊ ቅጣት**
2. ባለስልጣኑ በአዋጁ፣ በዚህ ደንብ እንዲሁም አዋጁንና ይህንን ደንብ ለማስፈጸም በወጣ መመሪያ ላይ የተመለከተ ክልከላ ወይም ገደብ በመተላለፍ ወይም መስፈርት ባለማሟላት ለሚፈጸም ጥፋት አስተዳደራዊ እርምጃ የሚወስድ ይሆናል፡፡
3. በንኡስ አንቀጽ (1) መሠረት የሚጣለው አስተዳደራዊ ቅጣት እንደጥፋቱ ዓይነት እና ክብደት የሚወሰን ሆኖ የጽሑፍ ማስጠንቀቂያ መስጠት፤ የብቃት ማረጋገጫ ወይም የገበያ ፈቃድ ወይም ልዩ ፈቃድ ማገድ፣ መሰረዝ፤ በጥቁር መዝገብ መመዝገብ፤ ምርቱን መውረስ፤ ምርቱን ከተሰራጨበት እንዲሰበሰብ ወይም ወደ መጣበት አገር እንዲመልስ ማድረግ ወይም ምርቱ ወደ አገር ውስጥ ለተወሰነ ጊዜ ወይም ለዘለቄታው እንዳይገባ ማድረግ፤ ምርቱ ለተወሰነ ጊዜ ወይም ለዘለቄታው ለገበያ ወይም ለአገልግሎት እንዳይቀርብ ማድረግ፣ የገንዘብ መቀጮ መጣል እና ተመሳሳይ እርምጃዎችን የሚያካትት ይሆናል፡፡
4. **የአስተዳደራዊ ቅጣት አወሳሰድ ስርዓት**
5. ባለስልጣኑ አስተዳደራዊ ቅጣት የሚጥለው በቅድሚያ አስተዳደራዊ እርምጃ የሚያስወስድ ጥፋት መፈጸሙን አግባብነት ያለውን ማስረጃ መሰረት በማድረግ በማረጋገጥ ይሆናል፡፡
6. ባለስልጣኑ አስተዳደራዊ ቅጣት ከመጣሉ በፊት ጥፋት ስለመፈጸሙ ክስ የቀረበበት ሰው ምላሽ እንዲሰጥ እና ማስረጃ ካለው እንዲያቀርብ ዕድል መስጠት አለበት፡፡
7. አስተዳደራዊ ክስ የቀረበበትን ሰው በአድራሻው ማግኘት ያልተቻለ ወይም በንኡስ አንቀጽ (2) መሰረት ምላሽ እንዲያቀርብ ዕድል በተሰጠው ጊዜ ውስጥ ምላሽ ያላቀረበ እንደሆነ ክሱን የሚመለከተው የባለስልጣኑ የስራ ክፍል አግባብ ነው ዪለውን ውሳኔ ይሰጣል፡፡
8. የባለስልጣኑ የስራ ክፍል በሰጠው ውሳኔ ላይ ቅር የተሰኘ ሰው በአዋጁ አንቀጽ 66 መሰረት ቅሬታውን ለማቅረብ ይችላል፡፡
9. **በጊዚያዊነት ስለሚወሰዱ እርምጃዎች**
10. ባለስልጣኑ የተጠረጠረ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ሲኖር እና ውጤቱ እስከሚታወቅ ምርቱን መያዝ፣ በአንድ ቦታ እንዲቆይ በማድረግ ወይም ተቋሙ ወይም ቦታው እንዲታሸግ በማድረግ አስፈላጊውን ማጣራት ለማድረግ ይችላል፡፡
11. በንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት ጊዚያዊ እርምጃ የወሰደ እንደሆነ በተገቢው ጊዜ ውስጥ አስፈላጊውን ማጣራት በማድረግ ጥፋት መፈጸሙን በማረጋገጥ አስተዳደራዊ ቅጣት መወሰን ወይም የሰጠውን ትዕዛዝ ማንሳት አለበት፡፡
12. በባለስልጣኑ የታሸገን እሽግ ከባለስልጣኑ ፈቃድ ውጭ መቅደድ፣ ማንሳት ወይም በሌላ ማንኛውም መንገድ ማበላሸት ወይም ተለይቶ እንዲቀመጥ የተደረገ ምርትን፣ ቁስን ወይም መሳሪያ እንዲቀመጥ ከተደረገበት ቦታ ማንሳት፣ ከሌላ ጋር መቀላቀል ወይም ከተቀመጠበት ሁኔታ መለወጥ ወይም መንካት የተከለከለ ነው፡፡
13. **ስለጽሑፍ ማስጠንቀቂያ፣ እግድ እና ስረዛ**

ባለስልጣኑ፡-

1. የጽሑፍ ማስጠንቀቂያ የሚያሰጥ ጥፋት ለፈጸመ ሰው የጥፋቱን ዓይነት፣ ማስጠንቀቂያ የተሰጠው መሆኑን እና ማስተካከል የሚገባውን በመግለጽ ጥፋት ለፈጸመው ሰው ይሰጣል ወይም በድርጅቱ አድራሻ ይለጥፋል፡፡
2. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት፣ የምርት ምዝገባ፣ ልዩ ፈቃድ ወይም ዕውቅና የሚያሳግድ ጥፋት ለፈጸመ ሰው እግዱ የተሰጠበትን ምክንያት፣ እግዱ የሚቆይበትን ጊዜ እና መውሰድ ስለሚገባው እርምጃዎች በመጥቀስ ጥፋት ለፈጸመው ሰው ይሰጣል ወይም በድርጅቱ አድራሻ ይለጥፋል፡፡
3. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት፣ የምርት ምዝገባ፣ ልዩ ፈቃድ ወይም ዕውቅና የሚያሰርዝ ጥፋት ለፈጸመ ሰው ስረዛው የተወሰነበትን ምክንያት እና መውሰድ ስለሚገባው እርምጃዎች በመጥቀስ ጥፋት ለፈጸመው ሰው ይሰጣል ወይም በድርጅቱ አድራሻ ይለጥፋል፡፡
4. የጽሑፍ ማስጠንቀቂያ፣ እግድ እና ስረዛ የሚያሰጡ የጥፋት ዓይነቶች ዝርዝር፣ ስለሚቆይበት ጊዜ እና ተያያዥ ስርዓት በመመሪያ የሚወሰን ይሆናል፡፡
5. **በጥቁር መዝገብ ስለማስፈር** 
   * + 1. ባለስልጣኑ ቁጥጥር በሚደረግበት ምርት ህገ ወጥ ንግድ ውስጥ የተሳተፈ ሰው በዘርፉ እንዳይሰማራ ለመከላከልና ለመቆጣጠር እንዲሁም ጥብቅ ቁጥጥርና ክትትል ለማድረግ የሚያስችል መረጃ የሚይዝበት ጥቁር መዝገብ ያደራጃል፡፡
       2. ባለስለጣኑ በህገ ወጥ ድርጊት ውስጥ ተሳትፎ ያለውና ከተወሰደ አስተዳደራዊ እርምጃ በተጨማሪ ጥፋት ፈጻሚው በተመሳሳይ ስራ እንዳይሰማራ ማድረግ አስፈላጊ ሆኖ ሲያገኘው በጥቁር መዝገብ ይመዘግባል፤ ከዝርዝሩ ማውጣት አስፈላጊ ሲሆን ይሰርዛል፡፡
6. **ስለገንዘብ መቀጮ**
7. ባለስልጣኑ የገንዘብ መቀጮ ለብቻው ወይም ከሌላ የአስተዳደራዊ ቅጣት ጋር በማጣመር ሊወስን ይችላል፡፡
8. ባለስልጣኑ የጥፋቱን ክብደት እና የጥፋት ፈጻሚውን ሁኔታ ከግምት በማስገባት በሚከተለው ተራ ፊደል በተቀመጠው የመቀጮ ማዕቀፍ ሳይወጣ ተገቢ ነው የሚለውን የገንዘብ መቀጮ ይወስናል፡፡

ሀ) የጽሑፍ ማስጠንቀቂያ የሚያሰጥ ጥፋት የፈጸመ ሰው ከብር 1000 እስከ 50000፤

ለ) የብቃት ማረጋገጫ ወይም ልዩ ፈቃድ ወይም ዕውቅና ወይም ማስገቢያ ፈቃድ ዕገዳ የሚያሰጥ ጥፋት የፈጸመ ሰው ከብር 5000 እስከ 100000፤

ሐ) የብቃት ማረጋገጫ ወይም ልዩ ፈቃድ ወይም ዕውቅና ወይም ማስገቢያ ፈቃድ የሚያሰርዝ ጥፋት የፈጸመ ሰው ከብር 10000 እስከ 150000፤

መ) ምርት መውረስ፣ ምርት ከገበያ እንዲሰበስብ ማድረግ፣ ምርት ማገድ ወይም በፊደል ሀ እስከ ሐ ባሉት የቅጣት ዓይነት ውስጥ ላልተካተተ ጥፋት ከብር 3000 እስከ 50000፤

በሚደርስ የገንዘብ የሚያስቀጣ ይሆናል፡፡

1. የገንዘብ መቀጮ የተላለፈበት ሰው በውሳኔው ላይ ቅሬታ ካላቀረበ በስተቀር ውሳኔ በተሰጠ በአንድ ወር ውስጥ ቅጣቱን መክፈል አለበት፤ ሆኖም ቅሬታ ወይም ይግባኝ ያቀረበ እንደሆነ ቅጣቱ ካልተሸረ በስተቀር ቅሬታው ወይም ይግባኙ ውሳኔ በተሰጠው አስራ አምስት ቀን ውስጥ ቅጣቱን መክፈል አለበት፡፡
2. በዚህ አንቀጽ ንኡስ (3) መሠረት በተቀመጠው ጊዜ ውስጥ መቀጮ ያልተከፈለ እንደሆነ ባለስልጣኑ ሌሎች አገልግሎቶችን መንፈጉ እንደተጠበቀ ሆኖ አግባብ ላለው ፍርድ ቤት የአፈጻጸም ክስ በማቅረብ ቅጣቱ እንፈጸም ያደርጋል፡፡
3. **ስለመውረስ**
4. ባለስልጣኑ ከሌሎች አስተዳደራዊ ቅጣቶች በተጨማሪ ከተፈጸመው ጥፋት ጋር በተያያዘ ያለውን ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት በራሱ ውሳኔ ወይም በፍርድ ቤት ሲወሰን ለመውረስ ይችላል፡፡
5. ምርትን፣ ወይም ማምረቻ መሳሪያን ለመውረስ ከመወሰኑ በፊት የጥፋቱን ዓይነት፣ ያደረሰውን ወይም ሊያደርስ ይችል የነበረውን ጉዳት፣ የጥፋት ፈጻሚው ከጥፋቱ የመታረም ፈቃደኝነት፣ ድርጅቱ ለማህበረሰቡ ያለውን አውንታዊ አስተዋጽዎና መሰል ሁኔታዎችን ከግምት ውስጥ በማስገባት ይሆናል፡፡
6. ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት የገቢና ወጪ ምርትን ለመቆጣጠር አግባብ ባለው ህግ መሰረት ኮንትሮባንድ ወይም ህገ ወጥ ምርት በሚሆንበት ጊዜ የፍርድ ቤት ስልጣን እንደተጠበቀ ሆኖ ምርቱን የመውረስ ኃላፊነት የግምሩክ ኮሚሽን ይሆናል፡፡
7. በዚህ ደንብ መሰረት የተወረስ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት አገልግሎት ላይ እንዲውል ወይም እንዲወገድ ይደረጋል፡፡
8. ባለስልጣኑ የወረሰው ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት አገልግሎት ላይ መዋል የሚችል እንደሆነ ምርቱ ተሸጦ ለመንግስት ገቢ እንዲሆን ወይም ምርቱ ለበጎ አድራጎት ዓላማ እንዲውል ሊወስን ይችላል፡፡
9. በማንኛውም አካል የተወረሰውና መወገድ ያለበት ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ምርቱ ባለቤት ወይም በተያዘበት ሰው ወመጪ የሚወገድ ይሆናል፡፡

**ክፍል ሰባት**

**ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች**

1. **ስለላብራቶሪ ምርመራና ውጤት**
2. በባለስልጣኑ ቁጥጥር ከሚደረግበት ምርት ጋር በተያያዘ ለሚጠየቅ የላብራቶሪ ምርመራ ውጤት በባለስልጣኑ ላብራቶሪ ወይም ባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ በሰጠው ላብራቶሪ ወይም ዕውቅና ባለው ሶስተኛ ወገን ምርመራ ሊደረግ ይችላል፡፡
3. ባለስልጣኑ ከላብራቶሪ ውጤት በተጨማሪ ለላብራቶሪ የጥራት ምርመራ የሚያስፈልጉ ግብዓቶችንና ሰነዶችን ሊጠይቅ ይችላል፡፡
4. በማንኛውም የላብራቶሪ ውጤት ላይ ቅሬታ ሲቀርብ የቅሬታ አቅራቢው በተገኘበት ምርመራ ማድረግ ወይም ቅሬታ አቅራቢውና ባለስልጣኑ በተስማሙበት የሶስተኛ ወገን ላብራቶሪ ወይም ሌላ አማራጮችን በመጠቀም ውጤቱን ለማረጋገጥ ይቻላል፡፡
5. **የድህረ-ገበያ ቅኝት**
6. ባለስልጣኑ ወደ ገበያ ውስጥ እንዲገባ የፈቀደውን ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት ናሙና ከገበያ ላይ የተለያዩ መስፈርቶችን በመጠቀም በተወሰነ ወቅት በሀገሪቱ ውስጥ ከሚገኙ የስጋት ተኮር አካባቢዎች ይሰበስባል፣ ይመረምራል፣ አስፈላጊውን እርምጃ ይወስዳል፡፡
7. በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት የተወሰደ የቁጥጥር እርምጃ ሲኖር ባለስልጣኑ ለክልል ጤና ተቆጣጣሪ፣ ለሚመለከተው አምራች፣ አስመጪ፣ እና አከፋፋዩ እንዲሁም ለሌሎች አስፈላጊ ባለድርሻ አካላት በተገቢው ፍጥነት ያሳውቃል፡፡
8. በተደረገ የድሀረ-ገበያ ቅኝት ባለስልጣኑ ምርቱ ከገበያ እንዲሰበሰብ ከወሰነ አምራቹ ወይም አስመጪው ወይም አከፋፋይ ምርቱን በሀገር ውስጥ ካከፋፈለበት ተቋም ሁሉ በራሱ ወጪ የመሰብሰብና ገዢዎች ላወጡት ወጪ የመካስ ወይም የመተካት ኃላፊነት አለበት፡፡
9. ባለስልጣኑ ከሌሎች አገራት ጋር በእንካ ለእንካ ወይም ትብብርን መሰረት ባደረገ ስምምነት የድህረ-ገበያ ቅኝት በጋራ ሊሰራ፤ ውጤቱንም ሊቀበልና አግባብነት ያለውን እርጃ ሊወስድ ይችላል፡፡
10. ባለስልጣን አስፈላጊ ሲሆን ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት አምራች ወይም አስመጪ የድህረ ገበያ ጥናት እንዲሰሩ ሊያደርግና አግባብነት ያለውን እርምጃ ሊወስድ ይችላል፡፡
11. **ስለገበያ ቅኝት**
12. ባለስልጣኑ በገበያ ላይ ለህበረተሱ እየቀረቡ ያሉ ቁጥጥር የሚደረግባቸውን ምርቶች መስፈርቶችን የሚያሟሉ ስለመሆናቸው ለማረጋገጥ በየወቅቱ የገበያ ቅኝት ያካሂዳል፣ በውጤቱ መሰረት እርምጃ ይወስዳል፤ በሌሎች አካላት መወሰድ ያለበት ሲሆን እርምጃ እንዲወስዱ ያሳውቃል፡፡
13. ባለስልጣኑ በገበያ ቅኝት ውጤት መሰረት በህብረተሰቡ ጤና ላይ ጉዳት ሊያደርሱ የሚችሉ ሕገ-ወጥ ወይም በአገረ አቀፍ ደረጃ የወጣውን መስፈርት የማያማሉ ምርቶች ሲገኙ ሕብረተሰቡ እንዲያውቅ የተለያዩ የመገናኛ ብዙሃን በመጠቀም የማስጠንቀቂያ መልእክት ለማስተላለፍ ይችላል፡፡
14. በሌላ አገር ወይም ዓለም አቀፍ ተቋም በተደረገ የገበያ ቅኝት ወይም ምርመራ አማካኝነት ቁጥጥር በሚደረግበት ምርት ላይ ጉድለት የተገኘ ወይም አምራቹ ወይም አስመጪው ያሳወቀ እንደሆነ ባለስልጣኑ ህብረተሰቡ አስፈላጊውን ጥንቃቄ እንዲያደርግ ማሳወቅና በአገር ውስጥ ባለው ተመሳሳይ ምርት ላይ አስፈላጊውን ክትትልና እርምጃ ለመውሰድ ይችላል፡፡
15. **ስለ ቁጥጥር ምርመራ**
16. ባለስልጣኑ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ህግን የተከተለ ስለመሆኑ ለማረጋገጥ የችርቻሮ ድርጅትን ጨምሮ በማንኛውም ተቋም በየወቅቱ ምርመራ ለማድረግ እና እርምጃ ሊወስድ ወይም እንዲወሰድ ሊያደርግ ይችላል፡፡
17. ባለስልጣኑ በሌላ አገር ወይም አካል የተደረገን የቁጥጥር ምርመራን ለመቀበልና አግባብነት ያለውን እርምጃ ለመውሰድ ይችላል፡፡
18. **ዱካጥሎሽ ስርዓት** .
19. ማንኛውም ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት አምራች፣ አስመጪ እና ላኪ የሚያቀርበው ምርት እንቅስቃሴን ለማሳየት የሚችል የዱካጥሎሽ ስርዓት መዘርጋት አለበት፡፡
20. በንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት የሚዘረጋው ስርዓት የምርቱን መነሻ እንዲሁም መድረሻ ለማሳየት የሚችል መሆን አለበት፡፡
21. በንኡስ አንቀጽ (1) መሠረት የሚዘረጋው ስርዓት የተመለከተ መረጃ በባለስልጣኑ ሲጠየቅ መቅረብ እና በማዕከል መተሳሰር የሚገባው ሲሆን እንዲተሳሰር የማድረግ ኃላፊነት አለበት፡፡
22. ለዚህ አንቀጽ አፈጻጸም “ዱካጥሎሽ” ማለት ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት የተገኘበትን እና ያለበትን ለማሳየት የሚያስችል የዳታ ክትትል ማዕቀፍ ነው፡፡
23. **ስለወሮታ**
    1. በአዋጁ አንቀጽ 39(3) መሠረት ህገ-ወጥ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ እንዲያዝ መረጃ ወይም ጥቆማ የሰጠ ሰው ወሮታ ከመንግስት የሚከፈለው ይሆናል፡፡
    2. ጥቆመ ወይም መረጃ የሰጠው ሰው የወሮታ ተከፋይ የሚሆነው፤ ምርቱ ሊያዝ የቻለው በሰጠው መረጃ ወይም ጥቆማ መሰረት በማድረግ እንደሆነ ነው፡፡
    3. ጥቆማ ስለሚቀርብበት፣ ወሮታ ስለሚከፈልበት አግባብና ተያያዝ ጉዳዮች በመመሪያ የሚወሰኑ ይሆናል፡፡
24. **ስለግልጽነትና መረጃን ይፋ ማድረግ**
25. ባለስልጣኑ የሚያከናውነውን የቁጥጥር ስራ እና የሚወስደውን እርምጃ በተመለከተ ግልጽነትና ተጠያቂነት ባለው ሁኔታ መፈጸም አለበት፡፡
26. ባለስልጣኑ ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት፣ አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ እና ላኪ የተመለከተ አግባብነት ያላቸውን መረጃዎች ይፋ ያደርጋል፡፡
27. **ስለተሻሩ ህጎች**

በዚህ ደንብ የተደነገጉ ጉዳዮችን በሚመለከት ደንብ ቁጥር 299/2006 ተሽሯል፡፡

1. **ደንቡ የሚፀናበት ጊዜ**

ይህ ደንብ በፌዴራል በነጋሪት ጋዜጣ ከታወጀበት ቀን ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

**አዲስ አበባ ጥቅምት …/2015 ዓ.ም**

**አብይ አህመድ (ዶ/ር)**

**የኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዴሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ጠቅላይ ሚኒስትር**