የኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ

ፌዴራል ነጋሪት ጋዜጣ
FEDERAL NEGARIT GAZETA
OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA

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

በኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ
የሕዝብ ተወካዮች ምክር ቤት ጠባቂነት የወጣ

16th Year No. 9
ADDIS ABABA 13th January, 2010

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

አዋጅ ቁጥር ፮፻፷፩/፪ሺ፪

ስለምግብ፣ መድኃኒትና ጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር የወጣ አዋጅ

የሕብረተሰቡ ጤና ደህንነቱ፣ ፈዋሽነቱና ጥራቱ ካልተረጋገጠ ዘመናዊም ሆነ ባህላዊ መድኃኒት መጠበቅ ያለበት በመሆኑ፤

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

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

የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶችንና እነዚህኑ ለማምረት የሚያገለግሉ ፕሪከርሰር ኬሚካሎችን ሕገወጥ ምርት፣ ሥርጭትና አጠቃቀም መከላከልና መግታት በማስፈለጉ፤

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

PROCLAMATION NO. 661/2009

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

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

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

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

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

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

በኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ሕገ-መንግሥት አንቀጽ ፶፭/፩/ መሠረት የሚከተለው ታውጇል።

ክፍል አንድ
ጠ ቅ ላ ላ

፩. አጭር ርዕስ

ይህ አዋጅ "የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር ፮፻፷፩/፪ሺ፪" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።

፪. ትርጓሜ

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

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

፪/ "የምግብ ንግድ" ማለት ምግብና የምግብ ጥሬ ዕቃዎችን ለንግድ ማምረት፣ ማዘጋጀት፣ ማጭረር፣ ማሸግ፣ መላክ፣ ማስመጣት፣ ማከማቸት፣ ማከፋፈል፣ ማጓጓዝ፣ በጅምላና በችርቻሮ መሸጥና የምግብ ጥራት ላቦራቶሪ ሥራን ይጨምራል፤

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

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

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

PART ONE
GENERAL

1. Short Title

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

2. Definitions

In this Proclamation, unless the context otherwise requires:

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

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

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

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

፭/ "ንጥረ ምግብ" ማለት ማንኛውንም ምግብ በተለይ የሰውነት ጤንነትን ለማጎልበት ወይም በተመጣጠነ የምግብ እጥረት ምክ ንያት የሚከሰት የጤና ችግርን ለመከላከል በሚገቡ የፕሮቲን፣ የቫይታሚን፣ ማዕድንና በመሳሰሉት የዳበረ ወይም የበለጸገ ምግብ ነው፤

፮/ "መድኃኒት" ማለት የሰውን በሽታ ለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል የሚያገለግል ማንኛውም ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገሮች ውህድ ሲሆን የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን፣ ፕሪከርሰር ኬሚካሎች፣ የባህል መድኃኒ-ቶች፣ ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ መድኃ-ኒቶች፣ መርዞች፣ ደምና የደም ተዋጽኦ-ዎች፣ ቫክሲኖች፣ ጨረራ አፍላቂ መድኃ-ኒቶች፣ ኮስሞቲኮች፣ የሳኒተሪ ዝግጅቶች እና የሕክምና መሣሪያዎችን ይጨምራል፤

፯/ "ፋርማኮፒያ" ማለት በአገሪቱ የተዘጋጀ ወይም ተቀባይነት ያገኘ ስለመድኃኒት ዝግጅቶች፣ መድኃኒትነት ይዘት ያላቸው እና የሌላቸው ንጥረ ነገሮች ፊዚካላዊ ባህሪይ፣ የዝግጅት ምንነት፣ ይዘት፣ ጥራት፣ ጥንካሬ እና እነዚህን ባህሪያት በተመለከተ ማሟላት ያለባ-ቸው መመዘኛዎች ወይም ደረጃዎች ያካተተ ህጋዊ ተፈጻሚነት ያለው ሰነድ ነው፤

፰/ "የናርኮቲክ መድኃኒቶች ወይም ሳይኮትሮ-ፒክ ንጥረ ነገሮች" ማለት ኢትዮጵያ በተቀ-በለችው የተባበሩት መንግሥታት የናርኮቲክ መድኃኒቶች ወይም የሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮች ቁጥጥር ስምምነት መሠረት ዓለም-አቀፍ ቁጥጥር የሚካሄድበት መድኃኒት ሲሆን አስፈጻሚ አካሉ የናርኮቲክ ወይም የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ብሎ የሚሰይመ-ውንም ይጨመራል፤

፱/ "ፕሪከርሰር ኬሚካል" ማለት ኢትዮጵያ በተቀበለችው የተባበሩት መንግሥታት የና-ርኮቲክ ወይም የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ህገ ወጥ ዝውውር የሚገታ ስምምነት መሠ-ረት ቁጥጥር የሚደረግባቸው ኬሚካሎች፣ ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገሮች ውህድ ሲሆን አስፈጻሚ አካሉ ፕሪከርሰር ኬሚካል ብሎ የሚሰይመውንም ይጨምራል፤

፲/ "የትምባሆ ዝግጅት" ማለት በከፊልም ሆነ ሙሉ በሙሉ ከትምባሆ ቅጠል የተዘጋጀ በማጨስ፣ በመሳብ፣ በማኘክ ወይም በማሽተት የሚወሰድ ማንኛውም ንጥረ ነገር ነው፤

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

፲፰/ "የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት" ማለት ፈቃድ ባለው የሕክምና ባለሙያ ተጽፎ ለሕሙማን የሚሰጥ የመድኃኒት ዕደላ ትዕዛዝ ነው፤

፲፱/ "የሕክምና ሙከራ" ማለት የአንድን መድኃኒት ወይም የሕክምና ዘዴ ፈዋሽነትና ደህንነት ለማረጋገጥ በእንስሳት ወይም በሰዎች ላይ የሚደረግ ሙከራ ነው፤

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

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

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

፳፫/ "እንደገና ማሸግ" ማለት የምርት ሂደቱ ሙሉ በሙሉ ወይም በከፊል የተጠናቀቀ ምግብን ወይም መድኃኒትን በሌላ አምራች ድርጅት መልሶ የማሸግ ሥራ ነው፤

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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