የኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ

ፌደራል ነጋሪት ጋዜጣ

FEDERAL NEGARIT GAZETTE

OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA

ሃያኛ ዓመት ቁጥር ፲፩
አዲስ አበባ ጥር ፲፮ ቀን ፳፻፮ ዓ.ም.

በኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ
የሕዝብ ተወካዮች ምክር ቤት ጠባቂነት የወጣ

20th Year No. 11
ADDIS ABABA 24th January, 2014

ማውጫ

ደንብ ቁጥር ፪፻፺፱/፳፻፮ ዓ.ም
የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር
የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ...................ገፅ ፯ሺ፩፻፹፫

CONTENTS

Regulation No.299/2013
Food, Medicine and Health Care Administration and Control
Council of Ministers Regulation ....Page 7183

የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር ፪፻፺፱/፳፻፮

ስለምግብ፣ መድኃኒትና ጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር የወጣ የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ

የሚኒስትሮች ምክር ቤት የኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ አስፈፃሚ አካላትን ሥልጣንና ተግባር ለመወሰን በወጣው አዋጅ ቁጥር ፮፻፺፩/፳፻፫ አንቀጽ ፭ እና በምግብ፣ መድኃኒትና ጤና ክብካቤ አስ ተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር ፮፻፷፩/፳፻፩ አንቀጽ ፶፭(፩) መሠረት ይህንን ደንብ አውጥቷል፡፡

ክፍል አንድ

ጠቅላላ

፩. አጭር ርዕስ

ይህ ደንብ "የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር ፪፻፺፱/፳፻፮" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

፪. ትርጓሜ

የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነ በስተቀር በዚህ ደንብ ውስጥ፡-

፩/ "አዋጅ" ማለት የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር ፮፻፷፩/፳፻፪ ነው፤

፪/ "ምግብ" ማለት በአዋጁ አንቀጽ ፪(፩) መሰረት የተሰጠው ትርጓሜ እንደተጠበቀ ሆኖ በምግብ አምራች ድርጅት ተመርቶ ከአንድ ክልል በላይ ወይም ለውጭ አገር ገበያ ሽያጭ የተዘጋጀ ምርት ነው፤

፫/ "የምግብ አምራች" ማለት ምግብ በማምረት ከአንድ ክልል በላይ ወይም ለውጭ አገር ገበያ ሽያጭ የሚቀርብ ምግብ የሚያመርት ተቋም ነው፤ ሆኖም ባህላዊ ምግቦችን የሚያዘጋጁ ጥቃቅንና አነስተኛ ተቋማትን አይጨምርም፤

COUNCIL OF MINISTERS REGULATION No.299/ 2013

COUNCIL OF MINISTERS REGULATIONS TO PROVIDE FOR FOOD, MEDICINE AND HEALTH CARE ADMINISTRATION AND CONTROL

This Regulation is issued by the Council of Ministers pursuant to Article 5 of the Definition of Powers and Duties of the Executive Organs of the Federal Democratic Republic of Ethiopia Proclamation No. 691/2010 and Article 55(1) of the Food, Medicine and Health Care Administration and Control Proclamation No. 661/2009.

PART ONE

GENERAL

1. Short Title

This Regulation may be cited as the "Food, Medicine and Health Care Administration and Control Council of Ministers Regulation No. 299/2013".

2. Definitions

In this Regulation unless the context otherwise requires:

1/ "Proclamation" means the Food, Medicine and Health Care Administration and Control Proclamation No. 661/2009;

2/ "food" means, without prejudice to the definition provided under Article 2 (1) of the Proclamation, a product that is produced by food manufacturer for more than one regional state or foreign markets.

3/ "food manufacturer" means a manufacturer producing food intended to sale for more than one regional state or foreign markets, excluding micro and small enterprises engaged in the preparation of traditional foods;

፬/ "የምግብ ደህንነት" ማለት ምግብን በተገቢው መንገድ በማምረት፣ በማዘጋጀት፣ በመያዝ፣ በማከማቸትና በማጓጓዝ ለተጠቃሚ በማቅረብ ሂደት ምግብ ለጤና ተስማሚ ስለመሆኑ ማረጋገጥና መቆጣጠር ነው፤

፭/ "ምግብን ማጭረር" ማለት ምግብን ለጨረራ ሀይል በማጋለጥ ጎጂ ባክቴሪያዎችንና ሌሎች ተህዋስያንን በመግደል የቆይታ ጊዜውን ለማራዘም የሚከናወን ሂደት ነው፤

፮/ "ለብክለት ተጋላጭ ምግብ" ማለት ለበሽታ አምጪ ጥቃቅን ሕዋሳት ዕድገት ወይም ለመርዞች መመረት የተመቻቸ ወይም የተጋለጠ ምግብ ነው፤

፯/ "በቅድሚያ የታሸጉ ምግቦች" ማለት ሻጩ ጋር ከመድረሱ በፊት በአምራቹ የታሸገ ምግብ ነው፤

፰/ "ተጨማሪ ምግብ" ማለት ማንኛውም የመደበኛ አመጋገብን የንጥረ ምግብ ፍላጎት ለማሟላት የሚዘጋጅ የንጥረ ምግብ ወይም ፊዚዮሎጂካል ጥቅም ያላቸው የቫይታሚን ወይም የማዕድን ወይም የሌሎች ንጥረ ነገሮች በነጠላ ወይም በጣምራ የሚገኙበት በተወሰነ መጠን እንዲወሰድ ታስቦ በካፕሱል፣ በእንክብል፣ በዱቄት፣ በፈሳሽ፣ በጠብታ ወይም በሌላ ተመሳሳይ ሁኔታ የሚዘጋጅ የምግብ ዓይነት ነው፤

፱/ "የጨቅላ ሕጻን ምግብ" ማለት ከእንስሳ ወይም አትክልት የሚገኝ ወተት ወይም ወተት መሰል ውጤት ሆኖ አግባብ ባለው የጨቅላ ሕጻን ምግብ ደረጃ መሰረት በፋብሪካ የተዘጋጀና ከውልደት እስከ መጀመሪያዎቹ ስድስት ወር እድሜ ውስጥ ላለ የጨቅላ ሕጻን የንጥረ ምግብ ፍላጎትን ለማሟላት የተዘጋጀ ምግብ ነው፤

፲/ "የሕጻን ምግብ" ማለት ከእንስሳ ወይም አትክልት የሚገኝ ወተት ወይም ወተት መሰል ውጤት ሆኖ አግባብ ባለው የሕጻን ምግብ ደረጃ መሰረት በፋብሪካ የተዘጋጀና ጨቅላ ሕጻንና ከስድስት ወር እድሜ በላይ የሆነን ሕጻንን ለመመገብ ተስማሚ እንደሆነ የተገለፀ ወይም በሌላ መልኩ ገበያ ላይ የዋለ ምግብ ነው፤

፲፩/ "ማሟያ ምግብ" ማለት የእናት ጡት ወተት፣ የጨቅላ ሕጻን ወይም የሕጻን ምግብ ለሕጻኑ የምግብ ፍላጎት በቂ ሳይሆን ሲቀር ለምግቦቹ ማሟያነት ተስማሚ ሆኖ በፋብሪካ የሚዘጋጅ ምግብ ነው፤

፲፪/ "ልውጥ ሕያው ምግብ" ማለት በዘረመል ምህንድስና የተለወጠ የስጋ ወይም ለምግብነት ሊውል የሚችል የእፅዋት ተዋፅዖ ነው፤

4/ "food safety" means the proof and control of food that is safe for use in the process of delivering food to the consumer through proper manufacturing, preparation, handling, storage and transportation;

5/ "food irradiation" means the process of exposing food to radiation energy to kill harmful bacteria and other organisms to extend shelf-life;

6/ "potentially hazardous food" means food exposed to or capable of supporting the growth of disease-causing microorganisms or the production of toxins;

7/ "pre-packed food" means food that was already packed by the manufacturer before reaching the seller;

8/ "food supplement" means a type of food that supplement the normal diet and which is a concentrated source of vitamin, mineral or other substance with a nutritional or physiological effect, alone or in combination, designed to be taken in measured small quantities and is prepared in capsule, pill, powder, liquid, drops or any other similar forms;

9/ "infant formula" means milk or milk-like product of animal or vegetable origin formulated industrially in accordance with the appropriate standard for infant formula and intended to satisfy the nutritional requirements of infants starting from birth and during the first six months;

10/ "follow-up formula" means a milk or milk-like product of animal or vegetable origin formulated industrially in accordance with the appropriate standard for follow-up formula and marketed or otherwise represented as suitable for feeding infants and young children older than six months of age;

11/ "complementary food" means any food processed industrially, suitable as a complement to breast milk, infant formula or follow-up formula when it become insufficient to satisfy the nutritional requirement of the infant.

12/ "genetically modified food" means meat and edible plants modified through genetic engineering;

፲፫/ "የአልኮል መጠጥ" ማለት በማንኛውም መጠን የአልኮል ይዘት ያለው መጠጥ ነው፤

፲፬/ "መሸጥ" ማለት ለንግድ ዓላማ ምግብን፣ መድኃኒትን ወይም የትምባሆ ምርትን ለሽያጭ ማቅረብ፣ ማስተዋወቅ፣ መያዝ፣ ማከማቸት፣ ለዕይታ ማቅረብ፣ ማስተላለፍ ወይም መለወጥን ይጨምራል፤

፲፭/ "ፋርማሲዩቲካል ምርት ሰርተፍኬት" ማለት አንድ መድኃኒት ፈቃድ ባለው አምራች የተመረተ መሆኑን የሚያረጋግጥ በባለሥልጣኑ ወይም በሚመረትበት አገር ተቆጣጣሪ አካል የሚሰጥ ሰነድ ነው፤

፲፮/ "የመልካም አመራረት አሰራር" ማለት ማንኛውም የምግብ ወይም የመድኃኒት አምራች ደህንነቱና ጥራቱ የተረጋገጠ ምግብ ወይም ደህንነቱ፣ ፈዋሽነቱና ጥራቱ የተረጋገጠ መድኃኒት ማምረት እንዲችል በማምረት ሂደት ወጥነት ባለው ሁኔታ ሊከተለው የሚገባው መሠረታዊ አሰራር ነው፤

፲፯/ "ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ መድኃኒት" ማለት አገር በቀል የባህል መድኃኒት ያልሆነ እና ከዘመናዊ መድኃኒት ጋር ያልተጣመረ በጥሬነቱ ያለ ወይም በከፊል ወይም በሙሉ የተቀመመ ምርት ነው፤

፲፰/ "አደገኛ ኬሚካል" ማለት በጥንቃቄ ካልተያዘ ወይም አገልግሎት ላይ ካልዋለ በሰው ጤና ላይ ከፍተኛ ጉዳት ሊያደርስ የሚችል በባለሥልጣኑ አደገኛ በሚል ተለይቶ የተመደበ ኬሚካል ነው፤

፲፱/ "መርዛማ ቆሻሻ" ማለት ማንኛውም ታክሞ እንደገና ጥቅም ላይ ሊውል የማይችል ለሰው ልጅ ጤና ጎጂ የሆነ ቆሻሻ ነው፤

፳/ "እንደገና ጥቅም ላይ የሚውል ቆሻሻ" ማለት የሰውን ጤና እንዳይጎዳ ታክሞ ጥቅም ላይ ሊውል የሚችል ፈሳሽ ቆሻሻ ወይም በተለያየ ሂደት ውስጥ በማለፍ ወደ ሌላ ጠቃሚ ነገር ሊለወጥ የሚችል ቆሻሻ ነው፤

፳፩/ "የመግቢያና መውጫ ኬላ" ማለት ዓለም አቀፍ ኤርፖርት፣ በድንበር የሚገኝ መቆጣጠሪያ ኬላ ወይም ሥልጣን ባለው አካል የተሰየመ ደረቅ ወደብ ነው፤

፳፪/ "ተላላፊ በሽታ" ማለት በፍጥነት በመዛመት አደገኛ ወረርሽኝ የሚያስከትል በሽታ ነው፤

፳፫/ "ኳራንታይን" ማለት ለድንገተኛ ተላላፊ በሽታ ተጋልጠዋል ወይም በበሽታው ተይዘዋል ተብለው የሚጠረጠሩ ሰዎችን እስኪረጋገጥ ድረስ በተለየ ቦታ እንዲቆዩ ማድረግ ነው፤

13/ "alcoholic beverage" means any beverage containing alcohol, whatever its strength;

14/ "sell" means to offer, advertise, keep, store, display, or deliver for sale or to exchange food, medicine or tobacco product in any manner for consideration;

15/ "certificate of pharmaceutical product" means a document issued by the Authority or the manufacturer country regulatory body confirming that the medicine is manufactured by a licensed manufacturer;

16/ "good manufacturing practice" means the basic principles which any food or medicine manufacturer should consistently comply with in manufacturing safe and quality food or safe, efficacious and quality medicine;

17/ "complimentary or alternative medicine" means a raw or partially or fully processed product which is neither indigenous traditional medicine nor associated with modern medicine;

18/ "dangerous chemical" means a chemical that can cause severe injury to human health if not cautiously kept or utilized and categorized as dangerous by the Authority;

19/ "hazardous waste" means any waste deleterious to human health and that cannot be recycled;

20/ "recyclable waste" means liquid waste that could be treated to avoid injury to human health or waste that could be transformed into usable thing through various mechanisms;

21/ "frontier port" means international airport, controlling station at border or dry port designated by the competent body;

22/ "communicable disease" means disease that can cause major epidemics by spreading rapidly;

23/ "quarantine" means separation of persons who are suspected to be exposed or infected with emergent communicable disease until the infection is confirmed;

፳፬/ "ለይቶ ማቆየት" ማለት በተላላፊ በሽታ የተያዘ ሰው በሽታውን ወደሌሎች ሰዎች እንዳያስተላልፍ ለተወሰነ ጊዜ ለብቻው ተለይቶ እንዲቆይ ማድረግ ነው፤

፳፭/ "የማጓጓዣ አንቀሳቃሽ" ማለት የአውሮፕላን ወይም የባቡር ካፒቴን ወይም የሌላ ማናቸውም ማጓጓዣ አንቀሳቃሽ ነው፤

፳፮/ "የጤና ባለሙያ" ማለት የሰውን ጤና ለመጠበቅ ወይም አገልግሎት ለመስጠት አግባብ ባለው አካል እንደ ጤና ባለሙያ የተመዘገበ ሰው ሲሆን የተደጋጋፊ ወይም አማራጭ የህክምና ባለሙያን ይጨምራል፤

፳፯/ "የጤና አገልግሎት" ማለት የጤና ባለሙያው በህግ በተፈቀደለት ና የጤና ሙያ ተግባር አይነትና ወሰን መሰረት በማድረግ የሚሰጥ አገልግሎት ነው፤

፳፰/ "በበቂ መጠን በገበያ ላይ የማይገኙ የጤና ባለሙያዎች" ማለት አገራዊ ፍላጎትን ማሟላት ሳይቻል ሲቀር በጤና ጥበቃ ሚኒስቴር እጥረት እንዳለባቸው የሚቆጠሩ የጤና ባለሙያዎች ናቸው፤

፳፱/ "እክል" ማለት አንድ የጤና ባለሙያ የሙያ ስራዉን ሲያከናውን ብቃቱን ወይም ሚዛናዊነቱን የሚያዛባ የአዕምሮ ወይም አካላዊ ሁኔታ ነው፤

፴/ "የአዕምሮ ህመም" ማለት በአስተሳሰብ፣ በግንዛቤ፣ በስሜት ወይም በባህሪ ጽኑ መታወክ ምክንያት የአንድን ሰው የማመዛዘን፣ እውነታን የማገናዘብ ችሎታ ወይም ከሌሎች ጋር የመግባባት ወይም የዘወትር ህይወት የሚጠይቀውን ማሟላት የማይችል በመሆኑ ምክንያት የህክምና እርዳታ የሚያስፈልገው የጤና ችግር ነው፤

፴፩/ "ሙያዊ ያልሆነ ተግባር" ማለት በአዋጁ፣ በዚህ ደንብ ወይም አግባብ ባለው ሌላ ሕግ ወይም ደረጃዎች የተደነገገ የጤና ባለሙያ ሙያዊ ግዴታን ወይም ሥነ ምግባርን የሚቃረን ተግባር ነው፤

፴፪/ "ተገልጋይ" ማለት ለራሱ ወይም ለሌላ ሶስተኛ ወገን የጤና አገልግሎት ለማግኘት ሲል በውል ወይም በሌላ መልኩ ከጤና ባለሙያ ጋር ግንኙነት የሚፈጥር ታካሚ ወይም ደንበኛ ነው፤

፴፫/ "ተቋም" ማለት የጤና ወይም የተደጋጋፊ ወይም አማራጭ ህክምና አገልግሎት መስጫ ወይም የምግብ ተቋም ነው፤

፴፬/ "የምግብ ተቋም" ማለት በአዋጁ አንቀጽ ፪(፪) መሠረት የምግብ ንግድን የሚያከናውን ተቋም ሆኖ የምግብ ችርቻሮን አይጨምርም፤

24/ "isolation" means separation of a person who is infected with communicable disease for certain period so that he may not transmit the disease to other persons;

25/ "conveyance operator" means airplane or train captain or the driver of any other operator of conveyance;

26/ "health professional" means a person registered as a health professional by the appropriate organ to protect human health or provide health services and includes complementary or alternative medicine practitioner;

27/ "health service" means a service provided by a health professional as per the type and scope of practice permitted by law;

28/ "insufficiently available health professionals" means health professionals regarded as insufficiently available by the Ministry of Health where the national demand remains unfulfilled;

29/ "impairment" means a mental or physical condition which reduces the competence or judgment of a health professional in performing his professional duties;

30/ "mental disorder" means a disorder of thought, perception, feeling or behaviour that seriously impairs a person's judgment, capacity to recognise reality, ability to associate with others or ability to meet the ordinary demands of life, in respect of which treatment is advisable;

31/ "unprofessional conduct" means the conduct of a health professional contrary to professional ethics or obligations stipulated in the Proclamation, this Regulation or other relevant law or standards;

32/ "client" means a patient or user who establishes contractual or otherwise relationship with a health professional to obtain health service for himself or for a third party;

33/ "institution" means health or complementary or alternative medicine service institution or food establishment;

34/ "food establishment" means an establishment undertaking food trade in accordance with Article 2(2) of the Proclamation, but does not include food retail trade;

፴፭/ "ምግብ አዘጋጅ" ማለት ማንኛውም ምግብን በማምረት፣ በማስመጣት ወይም በመላክ ንግድ ስራ ውስጥ ከምግቡ ጋር ንክኪ ያለው ሰው ነው፤

፴፮/ "ምግብ ማበልጸግ" ማለት በማህበረሰቡ ወይም በማህበረሰቡ የተወሰነ ክፍል የሚታይን የአንድ ወይም የብዙ ንጥረ ምግቦች እጥረትን ለመከላከል ወይም ለማስወገድ አንድ ወይም ከዚያ በላይ ንጥረ ነገሮችን በምግብ ውስጥ መጨመር ነው፤

፴፯/ "ጤና" ማለት በበሽታ አለመያዝ ወይም አካል ጉዳተኛ ያለመሆን ብቻ ሳይሆን የተሟላ የአካል ፣ የአዕምሮና የማህበራዊ ደህንነት ነው፤

፴፰/ "የህይወት አድን ድንገተኛ ህክምና" ማለት ሕይወትን አደጋ ላይ የሚጥል በሽታ ወይም ጉዳት ሳጋጠመው ህመምተኛ መደበኛ የህክምና አገልግሎት እስኪያገኝ ድረስ በማንኛውም ሰው ወይም መሰረታዊ የሕይወት አድን ድንገተኛ ሕክምና በሰለጠነ ሰው የሚሰጥ አገልግሎት ነው፤

፴፱/ "የድንገተኛ ሕክምና አገልግሎት" ማለት አጣዳፊ እና ሕይወትን አደጋ ላይ የሚጥል ወይም ዘላቂ የጤና ችግር የሚያመጣ በሽታ ወይም ጉዳት ሳጋጠመው ህመምተኛ በጤና ተቋማት ውስጥ በጤና ባለሙያ የሚሰጥ የህክምና አገልግሎት ነው፤

፵/ "ሕብረ-ኅዋስ" ማለት የተዋልዶ አካላት የሆኑትን አባላዘር፣ ሴቴ ዘር፣ የሴቴና የወንዴ ዘር ማመንጫዎችን፣ ሽል እንዲሁም በደም ልገሳ ወቅት የሚወሰዱ ደምንና የደም ተዋፆዎችን ሳይጨምር ከሰውነት የአካል ክፍሎች የሚወሰዱ በቅርጽ፣ በይዘትና በተግባር ተመሳሳይ የሆኑ የህዋስ ስብስብ ነው፤

፵፩/ "ንቅለ ተከላ" ማለት በቀዶ ጥገና የሕክምና ዘዴ በሕይወት ካለ ወይም ሕይወቱ ካለፈ ሰው የተለገሰን የአካል ክፍል ወይም ሕብረ-ኅዋስ በመውሰድ የታካሚን በበሽታ የተጠቃ ወይም በአግባቡ መደበኛ ተግባሩን የማያከናውን የአካል ክፍል ወይም ሕብረ-ኅዋስ መተካት ነው፤

፵፪/ "ሰው ሰራሽ የተዋልዶ ህክምና" ማለት የወንድን የዘር ፍሬ በተፈጥሮ ከሚታወቀው ዘዴ በተለየ መልኩ ወደ ሴቷ ውስጣዊ የመራቢያ አካላት ለወሊድ ዓላማ ማስተላለፍ ሲሆን በተጨማሪም የወንድ እና የሴት ዘር ጥምረት ውጤትን ዘሯ ከተወሰደው ማሕጸን ውስጥ ለማስተላለፍ ከሰውነት አካል ውጪ የወንድ እና የሴት ዘርን ማቀላቀልን ይጨምራል፤

፵፫/ "አከፋፋይ" ማለት ምግብ ወይም መድ ኒትን ከአንድ ክልል በላይ በማከፋፈል ሥራ ላይ የተሠማራ ሰው ነው፤

35/ "food handler" means any person involved in food manufacture, import or export trade activity having contact with the food;

36/ "food fortification" means the addition of one or more micronutrients to a food to prevent or correct a demonstrated deficiency of one or more nutrients in the general population or specific population group;

37/ "health" means a state of complete physical, social, mental wellbeing and not merely the absence of disease or infirmity;

38/ "life saving emergency treatment" means a service provided by any person or trained professional to a patient who has encountered imminent and life threatening disease or injury until the patient has got access to regular health care services;

39/ "emergency medical treatment" means a medical treatment provided in health institution by a health professional to a patient who has encountered disease or injury which could result in imminent and life threatening or permanent health problem;

40/ "tissue" means collection of cells typical in structure, composition and function that are taken from organs excluding reproductive organs such as male and female reproductive organs, testosterone and progesterone, fetus and blood or blood products taken during blood donation;

41/ "transplantation" means substituting, through surgery, a patient's infected organ or tissue or that which is unable to perform its normal function by donated organ or tissue from a living or dead person;

42/ "artificial reproduction service" means the introduction of semen into a female's vagina or oviduct for the purpose of fertilization by means other than the natural way and includes uniting sperm and egg cells externally with a view to introduce the fertilized sperm and egg into such female's reproductive organ;

43/ "distributor" means a person who distributes food or medicine products in more than one regional state;

፵፬/ "ባለሥልጣን" ማለት የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን ነው፤

፵፭/ በአዋጁ አንቀጽ ፪ የተሰጡ ሌሎች ትርጓሜዎች ተፈጻሚ ይሆናሉ።

ክፍል ሁለት
የምግብና የመድኃኒት አስተዳደርና ቁጥጥር
ምዕራፍ አንድ
የምግብ ደህንነትና ጥራት

፫. አጠቃላይ

ማንኛውም ለጤና ተስማሚ ያልሆነ ወይም ተገቢውን የደህንነትና ጥራት ደረጃ ያልጠበቀ ምግብ ሊመረት፣ ወደ አገር ውስጥ ሊገባ፣ ወደ ውጭ አገር ሊላክ፣ ሊከማች፣ ሊከፋፈል፣ ሊጓጓዝ ወይም ለሽያጭ ወይም ለህብረተሰቡ ጥቅም ሊውል አይችልም።

፬. ምግብን ስለማምረት

፩/ ምግብን ከአንድ ክልል በላይ ወይም ለውጪ አገር ገበያ ሽያጭ የሚያቀርብ አምራች በባለሥልጣኑ ሳያስመዘግብና ፈቃድ ሳያገኝ ያመረተውን ምግብ ለሽያጭ ማቅረብ ወይም የምርት፣ የዓይነትና የሂደት ለውጥ ማድረግ አይችልም።

፪/ ባለሥልጣኑ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) መሰረት የሚመዘግበው ወይም ፈቃድ የሚሰጠው የመልካም የአመራረት አሰራር፣ የምግብ ደህንነትና ጥራት ላብራቶሪ ምርመራ እና ሌሎችም አስፈላጊ መስፈርቶች መሟላታቸውን በማረጋገጥ ይሆናል።

፫/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ ባለሥልጣኑ መመዝገብ ያለባቸውን የምግብ አይነቶች በመመሪያ ይወስናል።

፭. ምግብን ስለመከለስና አስመስሎ ስለማቅረብ

፩/ በማንኛውም ምግብ ላይ መጠኑን ወይም ክብደቱን ለመጨመር፣ መልኩን ለማሳመር ወይም ለሌላ ተመሳሳይ ዓላማ ሲባል ባዕድ ነገር መጨመር ወይም መቀላቀል የተከለከለ ነው።

፪/ ማንኛውንም ምግብ ከማንኛውም የሰውን ጤና ሊጎዳ ከሚችል ወይም የምግቡን ጥራትና ደህንነት ሊያጓድል ከሚችል ነገር ጋር በከፊልም ሆነ ሙሉ በሙሉ መደባለቅ የተከለከለ ነው።

፫/ ማንኛውንም የምግብ ማሸጊያ፣ መለያ፣ የንግድ ምልክት፣ የንግድ ስም ወይም ማንኛውንም ዓይነት ልዩ ምልክት በመጠቀም ምግቡ በእውነተኛው አምራች እንደተመረተ በማስመሰል ወይም የምግቡን ጥራትና ደህንነት አጓድሎ ማቅረብ የተከለከለ ነው።

44/ "Authority" means the Ethiopian Food, Medicine and Health Care Administration and Control Authority;

45/ other definitions provided under Article 2 of the Proclamation shall be applicable.

PART TWO
FOOD AND MEDICINE ADMINISTRATION AND CONTORL
CHAPTER ONE
FOOD SAFETY AND QUALITY

3. General

No food unfit for human consumption or not complying with appropriate safety and quality standards may be manufactured, imported, exported, stored, distributed, transported or made available for sale or use to the public.

4. Food Manufacturing

1/ No food manufacturer may, without registration and permit from the Authority, sale food product intended for distribution in more than one regional state or for export market, or change the type and production process of the food.

2/ The Authority shall register or issue a permit in accordance with sub-article (1) of this Article upon ascertaining the fulfilment of good manufacturing practices, food safety and quality laboratory test and other necessary requirements.

3/ Without prejudice to the provision of sub-article (1) of this Article the Authority shall adopt directive determining the kinds of foods that shall be registered.

5. Food Adulteration and Counterfeiting

1/ It shall be prohibited to add or mix any substance to any food so as to increase its bulk or weight, or make it appear better or for any other similar purpose.

2/ It shall be prohibited to partially or completely embed in any food anything harmful to human health or that can affect the safety and quality of the food.

3/ It shall be prohibited to present any food as if it is produced by the real manufacturer or affecting quality and safety by imitating its package, identification, trade mark, trade name or any mark.

፮. ምግብን ማከማቸት፣ ማጓጓዝና ለዕይታ ማቅረብ

፩/ ማንኛውም የምግብ አምራች፣ ላኪ፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ ድርጅት ቶሎ ሊበላሽ የሚችል ምግብን በሚያከማችበት፣ ለዕይታ በሚያቀርብበት፣ በሚያሽግበት ወይም በሚያጓጉዝበት ጊዜ በተገቢው የሙቀት መጠን ወይም የቅዝቃዜ ሰንሰለት ውስጥ መሆን አለበት፡፡

፪/ ማንኛውም የምግብ አምራች፣ ላኪ፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ ድርጅት ምግብን ማጓጓዝ የሚችለው ከምግቡ ጋር ንክኪ የሚኖረው የማጓጓዣ ክፍል ንፁህ ሆኖ ምግቡን ለማንኛውም ኬሚካላዊ፣ አካላዊ ወይም ማይክሮ ባዮሎጂካል ብክለት በማያጋልጥ መልኩ መሆን አለበት፡፡

፫/ ማንኛውንም ምግብ ከተበከለ ምግብ፣ ከምግብ ትርፍራፊ፣ ከመርዝ፣ ጉጂ ከሆኑ ነገሮች፣ ከእንስሳት ወይም ከሌሎች በካይ ነገሮች ጋር ማከማቸት፣ መጫን ወይም ማጓጓዝ ክልክል ነው፡፡

፯. ምግብን ስለማበልጸግ

፩/ ባለሥልጣኑ የህብረተሰቡን ጤና ለመጠበቅ የምግብ አምራች ድርጅት የሚያመርተውን ምግብ በተለያዩ ማዕድናትና ቫይታሚኖች እንዲበለጽግ ማዘዝ ይችላል፡፡

፪/ ማንኛውም የምግብ ተቋም በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) መሠረት እንዲበለጽግ የተለየ ምግብን ማምረት፣ ማስመጣት፣ ማከፋፈል ወይም መሸጥ የሚችለው ባለስልጣኑ ባወጣው መስፈርት መሰረት የበለጸገ ሲሆን ነው፡፡

፫/ የበለጸገ ምግብ ገላጭ ጽሁፍ ምግቡ የበለጸገበትን ማዕድን ወይም ቫይታሚን የሚገልፅ ሀረግ ሊኖረው ይገባል፡፡

፰. ምግብን ማጭረር

፩/ ምግብ የሚያጨር ተቋም ተገቢውን የደህንነትና የሀይጂን መስፈርቶችን በሚያሟላ መልኩ ዲዛይን መደረግ ይኖርበታል፡፡

፪/ በማንኛውም ምግብ ሊኖር የሚገባው የራዲዮ ኒውክላይ ቅሪት ተቀባይነት ካለው መጠን መብለጥ የለበትም፡፡

፱. ምግብ ወደ አገር ውስጥ ስለማስገባትና ወደ ውጭ ስለመላክ

፩/ ማንኛውም ሰው ለህብረተሰብ አገልግሎት የሚውል ምግብን ወደ አገር ውስጥ ማስገባት የሚችለው ባለሥልጣኑ የምግቡን ደህንነትና ጥራት በማረጋገጥ ሲፈቅድ ይሆናል፡፡

6. Food Storage, Transportation and Display

1/ Any food manufacturer, exporter, importer or distributor shall store, display, pack or transport perishable food at appropriate temperature or cold chain.

2/ Any food manufacturer, exporter, importer or distributor transporting food on or in any part of a vehicle may only be possible where that part has been cleaned to such an extent that chemical, physical or microbiological contamination of the food is prevented.

3/ It shall be prohibited to store, load or transport any food together with contaminated food, waste food, poison, any harmful substance, animal or any other contaminant.

7. Food Fortification

1/ For the purpose of protection of public health the Authority may order any food manufacturer to fortify food with different minerals and vitamin.

2/ Any food establishment may only manufacture, import, distribute or sale any food identified for fortification in accordance with sub-article (1) of this Article where such food is enriched in accordance with requirements adopted by the Authority.

3/ The labelling of fortified food shall contain the phrase stipulating with what mineral or vitamin the food is fortified.

8. Food Irradiation

1/ A food irradiation establishment shall be designed to meet the requirements of safety and good hygienic practices.

2/ The radio nuclei remain in any food may not exceed the acceptable limit.

9. Food Import and Export

1/ Any person may only import food for public consumption upon obtaining permit issued by the Authority after ascertaining the safety and quality of the food.

፪/ ባለሥልጣኑ ከውጭ አገር የገባ ምግብ ደህንነቱና ጥራቱ ያልተጠበቀ መሆኑን ካረጋገጠ አግባብ ባለው መንገድ እንዲወገድ ወይም ወደ መጣበት አገር እንዲመለስ ያስደርጋል፡፡

፫/ ባለሥልጣኑ በምግብ ላኪው ተቋም ሲጠየቅ የምርቱን የላብራቶሪ ምርመራ የምስክር ወረቀት፣ በአገር ውስጥ ገበያ ላይ እንዲውል የተፈቀደ ስለመሆኑ የተሰጠ የምስክር ወረቀት ወይም የጤና የምስክር ወረቀት ይሰጣል፡፡

፲. ስለተጨማሪ እና ልውጥ ሕያው ምግቦች

፩/ ማንኛውም ሰው ተጨማሪ ምግቦችን ለሽያጭ ማቅረብ የሚችለው ተጨማሪ ምግቡ በባለሥልጣኑ ተመዝግቦ ሲፈቀድ ይሆናል፡፡

፪/ ማንኛውም ሰው በቅድሚያ የታሸገ እና "ተጨማሪ ምግብ" የሚል ገላጭ ጽሁፍ ሳይኖረው ማንኛውንም ተጨማሪ ምግብ መሸጥ አይችልም፡፡

፫/ ማንኛውም የተጨማሪ ምግብ ገላጭ ጽሁፍ፣ አቀራረብ ወይም ማስታወቂያ የተመጣጠነና የተለያየ አመጋገብ ተገቢውን የንጥረ ምግብ መጠን እንደማያስገኝ ወይም ተጨማሪ ምግቡ የሰውን በሽታ እንደሚከላከል ወይም እንደሚያድን የሚገልጽ መሆን የለበትም፡፡

፬/ ማንኛውንም ልውጥ ሕያው ምግብ ለማምረት፣ ወደ አገር ውስጥ ለማስገባት፣ ወደ ውጭ አገር ለመላክ ወይም ለማከፋፈል ከባለሥልጣኑ ልዩ ፈቃድ ያስፈልጋል፡፡

፭/ ማንኛውም ሰው ልውጥ ሕያው ምግብን በቅድሚያ የታሸገ ሳይሆንና "ልውጥ ሕያው" የሚል ገላጭ ጽሁፍ ሳይኖረው መሸጥ አይችልም፡፡

፲፩. የጨቅላና የሕጻናት ምግቦችና ማሟያ ምግቦች

፩/ ማንኛውንም የጨቅላና ህጻናት ምግቦችን ወይም ማሟያ ምግቦችን ለማምረት፣ ወደ አገር ወስጥ ለማስገባት፣ ወደ ውጭ አገር ለመላክ ወይም ለማከፋፈል ከባለሥልጣኑ ልዩ ፈቃድ ያስፈልጋል፡፡

፪/ ባለሥልጣኑ የእናት ጡት ወተት ምትክ ግብይትን የሚመለከት ዝርዝር መስፈርቶችን ያወጣል፡፡

፲፪. ክልል ተሻጋሪ የውሃ አቅርቦት

ማንኛውም ሰው ክልል ተሻጋሪ የውሃ አቅርቦት አገልግሎት መስጠት የሚችለው ስለ ውሃው ደህንነትና ጥራት ከባለሥልጣኑ ማረጋገጫ ሲሰጠው ብቻ ነው፡፡

፲፫. ስለአልኮል ሽያጭ

፩/ ማንኛውም በፋብሪካ ደረጃ ተመርቶ ከአንድ ክልል በላይ የሚሰራጭ፣ ለውጭ አገር ገበያ ለሽያጭ የሚቀርብ ወይም ወደ አገር ውስጥ የሚገባ የአልኮል መጠጥ አግባብ ያለው አካል ያወጣውን ደረጃ የሚያሟላ መሆን አለበት፡፡

2/ Where the Authority ascertains that imported food is not safe and is of poor quality, it may order its appropriate disposal or may cause to be returned to the country of origin.

3/ The Authority shall, when requested by the exporter, issue a certificate of laboratory analysis, a certificate of authorization to sale the product at the local market or health certificate.

10. Food Supplement and Genetically Modified Foods

1/ Any person may only sale food supplements upon the registration and permit of the Authority.

2/ No person may sell a food supplement unless in pre-packed form and its labelling contains the phrase "food supplement".

3/ No labelling, presentation or advertisement of a food supplement may describe that a balanced and varied diet cannot provide appropriate quantities of nutrients or attribute to the food supplement the property of preventing or treating a human disease.

4/ Special permit of the Authority shall be required to manufacture, import, export or distribute genetically modified foods.

5/ No person may sell genetically modified food unless in pre-packed form and its labelling contains the phrase "genetically modified food".

11. Infant and Follow up Formula and Complementary Food

1/ Special permit of the Authority shall be required to manufacture, import, export or distribute any infant and follow up formula or complementary food.

2/ The Authority shall adopt specific requirements regarding the marketing of breast-milk substitute.

12. Trans-Regional Water Supply

Any person may only carry out trans-regional water supply services upon the approval of safety and quality of water by the Authority.

13. Sale of Alcohol

1/ Any alcoholic beverage produced at industry level for distribution in more than one region or for export market or imported for local consumption shall comply with the standards prescribed by the competent organ.

፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) መሠረት ለሽያጭ የሚቀርብ የአልኮል መጠኑ ከአስር በመቶ በታች የሆነ ማንኛውም መጠጥ ገላጭ ጽሑፍ የአገልግሎት ጊዜን መግለጽ ይኖርበታል፡፡

፫/ ባለሥልጣኑ የአልኮል መጠጥ ቁጥጥርን በተመለከተ መመሪያ ያወጣል፡፡

ምዕራፍ ሁለት

የመድኃኒት አስተዳደርና ቁጥጥር

፲፬. አጠቃላይ

ማንኛውም ጥራቱ፣ ደህንነቱና ፈዋሽነቱ ያልተረጋገጠ መድኃኒት ማምረት፣ ወደ አገር ውስጥ ማስገባት፣ ወደ ውጭ አገር መላክ፣ ማከማቸት፣ ማከፋፈል፣ ማጓጓዝ ወይም ለሽያጭ ወይም ለህብረተሰቡ ጥቅም ላይ እንዲውል ማድረግ የተከለከለ ነው፡፡

፲፭. ስለመድኃኒት ማምረትና ምዝገባ ምስክር ወረቀት

፩/ ማንኛውም የመድኃኒት አምራች ወይም ወኪል ማምረት ወይም ወደ አገር ውስጥ ማስገባት የሚችለው በብሔራዊ መድኃኒት መዘርዝር ውስጥ የተካተተን መድኃኒት ነው፡፡

፪/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) ድንጋጌ ቢኖርም የአገር ውስጥ የመድኃኒት አምራች ድርጅት በብሔራዊ መድኃኒት መዘርዝር ውስጥ ያልተካተተ መድኃኒትን አምርቶ እና በልዩ ሁኔታ አስመዝግቦ ለውጭ ገበያ ማቅረብ ይችላል፡፡

፫/ ማንኛውም በብሔራዊ መድኃኒት መዘርዝር ውስጥ ያልተካተተና የመድኃኒት ምዝገባ ምስክር ወረቀት የሌለው መድኃኒት ገበያ ላይ ሊውል አይችልም፡፡

፬/ ባለሥልጣኑ መድኃኒት ገበያ ላይ እንዲውል የመድኃኒት ምዝገባ ምስክር ወረቀት የሚሰጠው፡-

ሀ) የመድኃኒት አምራቹ ፋብሪካ የመልካም አመራረት አሰራርን የተከተለ መሆኑ ሲረጋገጥ፤

ለ) ስለመድኃኒቱ ደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት የሚያረጋግጡ ሰነዶች ተገምግመው መስፈርቶችን ያሟላ ከሆነ፤ እና

ሐ) መድኃኒቱ የላብራቶሪ ጥራት ምርመራ መስፈርቶችን ያሟላ ከሆነ፤

ይሆናል፡፡

፭/ ማንኛውም የመድኃኒት አምራች የመድኃኒት ምዝገባ ምስክር ወረቀት ከተሰጠው በኋላ በምዝገባ ወቅት በሰጠው መረጃ ላይ ማንኛውንም ዓይነት ለውጥ ሊያደርግ የሚችለው ይህንኑ ለባለሥልጣኑ በጽሁፍ በማሳወቅና ተቀባይነት ሲያገኝ ይሆናል፡፡

2/ Alcoholic beverage supplied to market pursuant to sub-article (1) of this Article having less than ten per cent of alcoholic content shall state its expiry date on its label.

3/ The Authority shall issue directive regarding regulation of alcoholic beverage.

CHAPTER TWO

MEDICINE ADMINISTRATION AND CONTROL

14. General

No medicine the quality, safety and efficacy of which is not ascertained may be manufactured, imported, exported, stored, distributed, transported or made available for sale or use to the public.

15. Manufacturing and Certificate of Registration of Medicine

1/ Any medicine manufacturer or an agent may only manufacture or import a medicine that is included under the national drug list.

2/ Notwithstanding sub-article (1) of this Article, domestic medicine producer may produce medicine not included in the national drug list and have it registered in a special circumstance to sell it to foreign market.

3/ No medicine that is not included in the national drug list and not having certificate of registration may be supplied to market.

4/ The Authority shall issue a certificate of registration of medicine market authorization after:

a) assuring the medicine manufacturer's compliance to good manufacturing practice;

b) the medicine dossier is evaluated and found to fulfil safety, quality and efficacy requirements; and

c) the medicine fulfil laboratory quality test requirements.

5/ Any medicine manufacturer may change any information submitted during application for certificate of registration of a medicine after issuance of the certificate only upon written notification to and approval of the Authority.

፮/ ማንኛውም መድኃኒት ያስመዘገበ አምራች የመድኃኒት ምዝገባ ምስክር ወረቀቱን ለማሳደስ በአዋጁ አንቀጽ ፲፫(፫) የተመለከተው ጊዜ ከማብቃቱ ከስድስት ወራት በፊት ለባለሥልጣኑ ማመልከቻ ማቅረብ አለበት፡፡

፲፮. መድኃኒትን ማከማቸት፣ ማጓጓዝና ማከፋፈል

፩/ ማንኛውም የመድኃኒት አምራች፣ ላኪ፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ መድኃኒትን በሚያከማችበት፣ በሚያጓጉዝበት እና በሚያከፋፍልበት ጊዜ በተገቢው የሙቀት መጠን ወይም የቅዝቃዜ ሰንሰለት ውስጥ መሆን አለበት፡፡

፪/ ማንኛውም የመድኃኒት አምራች፣ ላኪ፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ መድኃኒትን ማጓጓዝ የሚችለው ከመድኃኒቱ ጋር ንክኪ የሚኖረው የማጓጓዣ ክፍል ንፁህ ሆኖ መድኃኒቱን ለማንኛውም ኬሚካላዊ፣ አካላዊ ወይም ማይክሮ ባዮሎጂካል ብክለት በማያጋልጥ መልኩ መሆን አለበት፡፡

፲፯. መድኃኒትን ስለመከለስ እና አስመስሎ ስለማቅረብ

፩/ በማንኛውም መድኃኒት ላይ መጠኑን፣ ይዘቱን ወይም ክብደቱን ለመቀየር፣ መልኩን ለማሳመር ወይም ለሌላ ተመሳሳይ ዓላማ ሲባል ባዕድ ነገር መጨመር ወይም መቀላቀል የተከለከለ ነው፡፡

፪/ ማንኛውንም መድኃኒት ከማንኛውም የሰውን ጤና ሊጎዳ ከሚችል ወይም የመድኃኒቱን ጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት ሊያጓድል ከሚችል ነገር ጋር በከፊልም ሆነ ሙሉ በሙሉ መደባለቅ የተከለከለ ነው፡፡

፫/ ማንኛውንም የመድኃኒት ማሸጊያ፣ መለያ፣ የንግድ ምልክት፣ የንግድ ስም ወይም ማንኛውንም ዓይነት ልዩ ምልክት በመጠቀም መድኃኒቱ በእውነተኛው አምራች እንደተመረተ በማስመሰል ወይም የመድኃኒትነት ይዘትና ባህሪ ለወጦ ማቅረብ የተከለከለ ነው፡፡

፲፰. መድኃኒት ወደ አገር ውስጥ ስለማስገባት

፩/ ማንኛውም ሰው መድኃኒት ወደ አገር ውስጥ ማስገባት የሚችለው የቅድመ ማስገቢያ ፈቃድ ሲሰጠውና በመግቢያ ኬላ ላይ ከባለሥልጣኑ ፈቃድ ሲያገኝ ይሆናል፡፡

፪/ ባለሥልጣኑ ከውጪ አገር የመጣ መድኃኒት ደህንነቱ፣ ጥራቱ ወይም ፈዋሽነቱ ያልጠበቀ ከሆነ አግባብ ባለው መንገድ እንዲወገድ ወይም ወደ መጣበት አገር እንዲመለስ ያስደርጋል፡፡

6/ Any manufacturer who has got registered medicine shall submit an application to the Authority for the renewal of the certificate of registration of the medicine six months before the expiry of the period stipulated under Article 13(3) of the Proclamation.

16. Storage, Transportation and Distribution of Medicine

1/ Any medicine manufacturer, exporter, importer or distributor shall store, transport or distribute medicine at appropriate temperature or cold chain.

2/ Any medicine manufacturer, exporter, importer or distributor may transport medicine by any conveyance only where the compartment of the conveyance that has link with the medicine has been cleaned to the extent that chemical, physical or microbiological contamination of the medicine is prevented.

17. Medicine Adulteration and Counterfeiting

1/ It shall be prohibited to add or mix any foreign substance to any medicine so as to change its amount, content or weight, or to make it appear better or for any other similar purpose.

2/ It shall be prohibited to partially or completely embed in any medicine anything harmful to human health or that can affect the quality, safety and efficacy of the medicine.

3/ It shall be prohibited to present any medicine as if it is produced by the real manufacturer by imitating its package, identification, trade mark, trade name or any special mark or present it by altering its content and nature.

18. Importation of Medicine

1/ Any person may import medicine upon obtaining pre-import permit and a permit of entry from the Authority at a port of entry.

2/ The Authority shall cause the disposal or the return to the country of origin of imported medicine, as may be appropriate, when its safety, quality or efficacy are not up to the standard.

፫/ ባለሥልጣኑ ስለተወገደው መድኃኒት በመድኃኒት አስገቢው ሲጠየቅ አግባብ ያለውን ማስረጃ ይሰጣል፡፡

፲፱. <u>ስለመድኃኒት ጥሬ እቃ እና ማሸጊያ</u>

፩/ ማንኛውም ሰው የመድኃኒት ጥሬ እቃና ማሸጊያ ማምረት፣ ማስመጣት፣ መላክ፣ ማከፋፈል ወይም ማከማቸት የሚችለው ከባለሥልጣኑ ፈቃድ ሲያገኝ ይሆናል፡፡

፪/ ባለሥልጣኑ የመድኃኒት ጥሬ እቃና ማሸጊያ በሚመለከት ዝርዝር መመሪያ ያወጣል፡፡

፳. <u>ያልተመዘገበ መድኃኒት ወደ አገር ውስጥ ሊገባ ስለሚችልበት ሁኔታ</u>

ባለሥልጣኑ ከሚከተሉት ምክንያቶች በአንዱ የምዝገባ ምስክር ወረቀት የሌለው መድኃኒት ወደ አገር ውስጥ እንዲገባ ልዩ ፈቃድ ሊሰጥ ይችላል፡-

፩/ ለሕክምና ሙከራ ወይም ለሌላ ሳይንሳዊ ምርምር፤

፪/ በሐኪም የታዘዘበት የማዘዣ ወረቀት ላለው ተጠቃሚ ግለሰብ፤

፫/ ለምዝገባ ዓላማ የላብራቶሪ ጥራት ምርመራ ለማካሄድ፤

፬/ ለተፈጥሮ ወይም ሰው ሰራሽ አደጋ ወይም ለተመሳሳይ አስቸኳይ ጊዜ ዕርዳታ፤

፭/ ለዲፕሎማቲክ ሚሲዮኖች አገልግሎት፤ ወይም

፮/ በአስመጪዎች ትኩረት የማይሰጣቸው መድኃኒቶችን ወይም በቂ ትኩረት ላላገኙ በሽታዎች ሕክምና የሚውሉ መድኃኒቶችን ለማስገባት፡፡

፳፩. <u>ስለመርዞችና ጨረራ አፍላቂ መድኃኒቶች</u>

ማንኛውም ሰው ከባለሥልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሳያገኝ መርዞችን ወይም ጨረራ አፍላቂ መድኃኒቶችን ማምረት፣ ወደ አገር ውስጥ ማስገባት፣ ወደ ውጭ መላክ፣ ማከፋፈል፣ ማከማቸት ወይም መያዝ አይችልም፡፡

፳፪. <u>ስለሕክምና ሙከራ</u>

፩/ ማንኛውም በሰው ላይ የሚካሄድ የሕክምና ሙከራ በባለሥልጣኑ የሚፈቀደው የምርምሩ ፕሮፖዛል ከሳይንስ፣ ከሕግና ከሥነ-ምግባር አንጻር ተገምግሞ ተቀባይነት ሲያገኝ ይሆናል፡፡

፪/ ማንኛውም ተመራማሪ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) መሰረት ፈቃድ ለማግኘት ሲጠይቅ ለባለሥልጣኑ የምርምሩን ፕሮፖዛል፣ ስለራሱና ተባባሪ ስለሆኑት ባለሙያዎች ተፈላጊ መረጃ፣ የሕክምና ሙከራ የሚደረግበት መድኃኒት፣ ከሕክምና ሙከራ የሥነ-ምግባር ኮሚቴ የተሰጠ ፈቃድ እና ሌሎች አስፈላጊ ሰነዶችን ማቅረብ አለበት፡፡

3/ The Authority shall issue appropriate evidence for the disposed medicine when requested by medicine importer.

19. <u>Raw Material and Packing of Medicine</u>

1/ Any person may only produce, import, export, distribute or store raw materials and packaging of medicine after obtaining permit from the Authority.

2/ The Authority shall issue detailed directive regarding raw material and packaging of medicine.

20. <u>Import of Medicine Not Registered</u>

The Authority may, on any one of the following grounds, grant a special permit for the import of medicine not registered:

1/ for clinical trials or any other scientific investigations;

2/ for personal use of a patient, when prescribed by physician;

3/ for conducting laboratory quality test for registration purpose;

4/ for natural or man-made disaster or similar emergency aid;

5/ for use of diplomatic missions; or

6/ for medicine lacking motivation of importers or for medicine used for the treatment of diseases not given adequate attention.

21. <u>Poisons and Radioactive Pharmaceuticals</u>

No person may manufacture, import, export, distribute, store or possess poisons or radioactive pharmaceuticals without obtaining a certificate of competence from the Authority.

22. <u>Clinical Trial</u>

1/ Clinical trial on human subjects may be authorized by the Authority after the research proposal is being evaluated and accepted from scientific, legal and ethical perspectives.

2/ Any researcher applying for authorization in accordance with sub-article (1) of this Article shall submit to the Authority the research proposal, relevant information about himself and his associates, the medicine for the trial, permit from Clinical Trial Ethics Committee and other necessary documents.

፫/ ባለሥልጣኑ ፈቃድ የሰጠውን የሕክምና ሙከራ በየጊዜው በመልካም የሕክምና ስርዓት መሠረት መፈፀሙን ይቆጣጠራል፣ አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ ጥናቱ እንዲቋረጥ ወይም እንዲቆም ያደርጋል፣ የጥናት ውጤቱን ይገመግማል እንዲሁም ለኅብረተሰቡ በሚጠቅም ሁኔታ አገልግሎት ላይ እንዲውል ይፈቅዳል፡፡

፳፫. የሕክምና ሙከራ ሥነ-ምግባር ኮሚቴ ተቆጣጣሪ አካል

፩/ ባለሥልጣኑ የሕክምና ሙከራ ሥነ-ምግባር ኮሚቴ ተቆጣጣሪ አካል ያቋቁማል፡፡

፪/ የሕክምና ሙከራ ሥነ-ምግባር ኮሚቴ ተቆጣጣሪ አካል በየደረጃው የሚቋቋሙ የሕክምና ሙከራ ሥነ-ምግባር ኮሚቴዎችን እውቅና ይሰጣል፣ ይከ ተላል፤ ንዲሁም አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ እንዲቋቋሙ ያደርጋል፡፡

፫/ የሕክምና ሙከራ ሥነ-ምግባር ኮሚቴ ተቆጣጣሪ አካል ሰብሳቢ የባለሥልጣኑ ዋና ዳይሬክተር ይሆናል፡፡

፬/ የሕክምና ሙከራ ሥነ-ምግባር ኮሚቴ ተቆጣጣሪ አካል ኃላፊነቱን ለመወጣት የሚያስችለው ዝርዝር መመሪያ ያወጣል፡፡

፳፬. የሕክምና ሙከራ አድራጊው ግዴታዎች

፩/ የሕክምና ሙከራ አድራጊው የምርምር ውጤቱን በቅድሚያ ለባለሥልጣኑ ሳያሳውቅና በባለሥ ልጣኑ ሳይጸድቅ ማሰራጨት አይችልም፡፡

፪/ የሕክምና ሙከራ አድራጊው ባለሥልጣኑ በሙከራው ላይ ለሚያደርገው ክትትል የሙከ ራውን ቦታና ሰነዶች የማስጐብኘትና የመተባበር ግዴታ አለበት፡፡

፫/ ከሕክምና ሙከራ ጋር በተያያዘ ከሚወጣ ተመጣጣኝ ወጪ በስተቀር የሕክምና ሙከራ አድራጊው የሕክምና ሙከራ ለሚደረግበት ሰው በጥሬ ገንዘብ ወይም በዓይነት ክፍያ መፈጸም አይችልም፡፡

፳፭. በነፍሰጡሮች፣ በአጥቢዎች፣ ለአካለ መጠን ባልደረሰ ሰው ወይም በማህጸን ውስጥ ባለ ጽንስ ላይ የሚደረግ የሕክምና ሙከራ

በአዋጁ አንቀጽ ፲፭(፬) መሰረት በነፍሰጡሮች፣ በአጥቢዎች፣ ለአካለ መጠን ባልደረሰ ሰው ወይም ማህጸን ውስጥ ባለ ጽንስ ላይ የሕክምና ሙከራ ሊከናወን የሚችለው የሚከተሉት ሁኔታዎች መሟላታቸው ሲረጋገጥ ይሆናል፡-

3/ The Authority shall regulate the progress of an authorized clinical trial regularly in accordance with good medical procedure, suspend or stop the clinical trial where necessary, evaluate the results and authorize the use of the result in such a way that it benefits the public.

23. Clinical Trial Ethics Committee Supervisory Body

1/ The Authority shall establish a Clinical Trial Ethics Committees Supervisory Body.

2/ The Clinical Trial Ethics Committees Supervisory Body shall be responsible for recognizing and monitoring clinical trial ethics committees established at different levels and, where necessary, for establishing them.

3/ The Director General of the Authority shall be the Chairperson of the Clinical Trial Ethics Committee Supervisory Body.

4/ The Clinical Trial Ethics Committee Supervisory Body shall issue directive necessary for discharging its responsibilities.

24. Obligations of the Researcher

1/ The researcher of the clinical trial may not disseminate the result of the research without notifying to and getting approval from the Authority.

2/ The researcher of the clinical trial shall have the duty to allow access to and cooperate with the Authority in inspecting the place of the trial and the trial documents.

3/ Except covering reasonable costs incurred in the clinical trial, the researcher of clinical trial may not make any payment, in cash or in kind, to the person subject to the clinical trial.

25. Clinical Trials on Pregnant Women, Nursing Mothers, Minors or Foetus

Clinical trial on pregnant women, nursing mothers, minors or foetus may only be carried out in accordance with Article 15(4) of the Proclamation upon ascertaining the fulfilment of the following conditions:

፩/ መድኃኒቱ በሕክምናው ዘርፍ የነፍሰጡሮችን፣ የአጥቢ እናቶችን፣ ለአካለ መጠን ያልደረሱ ሰዎችን ወይም ማህጸን ውስጥ ያለ ጽንስን ጤና ለመመርመር፣ በሽታን ለመከላከል ወይም ለማከም የሚረዳ ስለመሆኑ ሳይንሳዊ መረጃ መቅረቡ፤

፪/ የሕክምና ሙከራው ከነፍሰጡሮች፣ ከአጥቢ እናቶች፣ ለአካለ መጠን ካልደረሱ ሰዎች ወይም ማህጸን ውስጥ ካለ ጽንስ ውጪ ባሉ ሰዎች ላይ ቢካሄድ የሚጠበቀውን አጥጋቢ ውጤት ማምጣት እንደማይቻል ሳይንሳዊ ወይም የሕክምና መረጃ መኖሩ፤

፫/ በአጥቢ እናት ላይ የሚካሄድ የሕክምና ሙከራ ሲሆን በጡት ወተት አማካኝነት ወደ ህጻኑ የሚተላለፈው የመድኃኒት መጠን በህጻኑ ላይ ጉዳት የማያስከትል መሆኑ፤

፬/ በነፍሰጡር ወይም በአጥቢ እናት ላይ የሚካሄድ የሕክምና ሙከራ ሲሆን ስለሕክምና ሙከራው ገለጻ ተደርጎላት ከጽንሱ ወይም ከህጻኑ አባት ጋር የጋራ ስምምነት ወይም የጽንሱ ወይም የህጻኑ አባት በሌለበት ሁኔታ የነፍሰጡሯ ወይም የአጥቢ እናቷ ስምምነት መገኘቱ፤

፭/ ለአካለ መጠን ባልደረሰ ልጅ ላይ ለሚደረግ የሕክምና ሙከራ ሲሆን የልጁ ጥቅም እንደተጠበቀ ሆኖ የእናትና አባቱ ወይም እናቱ ወይም አባቱ በማይኖርበት ሁኔታ የአንዳቸው ስምምነት ወይም ወላጅ ያጣ ሕፃን ከሆነ የአሳዳሪው ስምምነት መገኘቱ፤

፮/ በማህጸን ውስጥ ባለ ጽንስ ላይ የሚካሄድ የሕክምና ሙከራ ሲሆን በጽንሱ ላይ ጉዳት የማያደርስ መሆኑና የእናትና አባቱ ወይም አባቱ በማይኖሩበት ሁኔታ የእናቱ ስምምነት መገኘቱ።

፳፮. በአእምሮ ሕመምተኞች ላይ ስለሚደረግ የሕክምና ሙከራ

በአዋጁ አንቀጽ ፲፭(፬) መሠረት በአእምሮ ሕመምተኞች ላይ የሕክምና ሙከራ የሚከናወነው የሚከተሉት ሁኔታዎች መሟላታቸው ሲረጋገጥ ይሆናል:-

፩/ የሕክምና ሙከራው ዓላማ መድኃኒቱ የአእምሮ ሕመምን ለመመርመር፣ ለመከላከል ወይም ለማከም የሚውል መሆኑ፤

፪/ የሕክምና ሙከራው ከአእምሮ ሕመምተኞች ውጭ ባሉ ሰዎች ላይ ቢካሄድ የሚፈለገውን የሙከራ ውጤት ማምጣት እንደማይቻል ሳይንሳዊ ወይም የሕክምና መረጃ መቅረቡ፤ እና

1/ scientific evidence is produced proving that the medicinal product is intended to diagnose, prevent or cure diseases in pregnant women, nursing mothers, minors or foetus;

2/ clinical trial carried on persons other than pregnant women, nursing mothers, minors or foetus cannot be expected to produce satisfactory test results according to scientific or medical knowledge;

3/ in the case of a clinical trial on nursing mother, the amount of medicine passing into breast milk may not cause harm to the breast fed infant;

4/ in the case of a clinical trial on a pregnant woman or nursing mother, the informed consent of the pregnant woman or nursing mother and the father of the minor or the foetus or, in absence of the latter, the consent of the pregnant woman or nursing mother is obtained after being briefed about the clinical trial;

5/ in the case of a clinical trial on minors, without prejudice to the interest of the minor, the informed consent of his father and mother or in absence or one, the informed consent of the other parent or in case of an orphan minor, the informed consent of his guardian is obtained;

6/ in the case of a clinical trial on foetus, it is confirmed that the trial may not cause harm to the foetus, and the informed consent of his mother and father or in absence of the latter, the consent of his mother is obtained.

26. Clinical Trial on Persons with Mental Disorder

Clinical trial on persons with mental disorder may only be carried out in accordance with Article 15(4) of the Proclamation upon ascertaining the fulfilment of the following conditions:

1/ the purpose of the clinical trial is to diagnose, prevent or cure mental disorder;

2/ clinical trial carried on persons other than those with mental disorders cannot be expected to produce satisfactory test results according to scientific or medical knowledge; and

፫/ የአእምሮ ሕመምተኛው ፈቃዱን ለመግለጽ የሚችል ከሆነ የሕክምና ሙከራው ተገልጾለት ስምምነቱ መገኘቱ ወይም ፈቃዱን ለመግለጽ ብቁ ሳይሆን ሲቀር የአሳዳሪው ስምምነት መገኘቱ፡፡

፳፯. <u>በሕግ ታራሚዎች ላይ ስለሚደረግ የሕክምና ሙከራ</u>

፩/ በአዋጁ አንቀጽ ፲፭(፬) መሠረት በሕግ ታራሚ ላይ የሕክምና ሙከራ የሚከናወነው የሚከተሉት ሁኔታዎች መሟላታቸው ሲረጋገጥ ይሆናል፡-

ሀ) የሕክምና ሙከራው በተለይ ከእስራት ጋር በተያያዘ በሕግ ታራሚዎች ላይ የሚከሰት ህመምን ለመመርመር፣ ለመከላከል ወይም ለማከም የተፈለገ ከሆነ፤ እና

ለ) በሕክምና ሙከራው ላይ የሚሳተፈው ታራሚ ለመሳተፍ በሙሉ ነጻነት ከወሰነ፡፡

፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) መሠረት በሕግ ራሚ ላይ የሕክምና ሙከራ ሲከናወን የሚመለከተው ማረሚያ ቤት አስተዳደር እንዲያውቀው የመደረግ መብት ኖሮት አስፈላጊውን ትብብር የማድረግ ኃፊነት ይኖርበ ል፡፡

፳፰. <u>የሕክምና ሙከራን ስለማቋረጥ</u>

የሕክምና ሙከራ እንዲካሄድበት የተስማማ ሰው በማናቸውም ጊዜ ሙከራውን ማቋረጥ ይችላል፡፡

<u>ምዕራፍ ሦስት</u>

<u>የባህላዊና ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ ሕክምና</u>

<u>መድኃኒት አስተዳደርና ቁጥጥር</u>

፳፱. <u>ስለባህላዊ መድኃኒት ምዝገባ</u>

፩/ ማንኛውም ሰው የባህል መድኃኒትን ለማስመዝገብ ስለመድኃኒቱ ምንጭ፣ የአጠቃቀም ሁኔታና ሌሎች አስፈላጊ መረጃዎች ለባለሥልጣኑ በማቅረብ ማመልከት ይችላል፡፡

፪/ ባለሥልጣኑ የባህል መድኃኒቱን ፈዋሽነት፣ ደህንነትና ጥራት ሲያረጋግጥ የምዝገባ ምስክር ወረቀት ይሰጣል፡፡

፫/ ባለሥልጣኑ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) መሰረት የሚቀርቡትን መረጃዎች ሚስጥራዊነት የመጠበቅ ግዴታ አለበት፡፡

፴. <u>የተደጋጋፊ ወይም አማራጭ ሕክምና መድኃኒት ምዝገባ</u>

በዚህ ደንብ አንቀጽ ፲፭(፪) ስለመድኃኒት ምዝገባ የተደነገገው እንደአግባብነቱ የተደጋጋፊ ወይም አማራጭ ሕክምና መድኃኒትን ለማስመዝገብ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

3/ the informed consent of the person with mental disorder is obtained if he is capable to give his consent or, where he is not capable to give his consent, the consent of his guardian is obtained after being briefed about the clinical trial.

27. <u>Clinical Trial on Prisoners</u>

1/ Clinical trial on prisoners may only be carried out in accordance with Article 15(4) of the Proclamation upon ascertaining the fulfilment of the following conditions:

a) the clinical trial is to diagnose, prevent or treat a disease that may particularly affect prisoners; and

b) the prisoner participating in the clinical trial can make decision whether to participate in the trial free of any undue influence.

2/ The concerned prison administration shall have the right to be made aware of, and have the responsibility to provide the necessary cooperation for, the conducting of clinical trial on a prisoner pursuant to sub-article (1) of this Article.

28. <u>Withdrawal from Clinical Trial</u>

Any person, who has given his consent for a clinical trial to be conducted on him, may withdraw from the clinical trial at any time.

<u>CHAPTER THREE</u>

<u>TRADITIONAL AND COMPLEMENTARY OR ALTERNATIVE MEDICINE ADMINISTRATION AND CONTROL</u>

29. <u>Registration of Traditional Medicine</u>

1/ Any person may apply to the Authority for the registration of traditional medicine by submitting information with regard to the source and use of the medicine and other necessary information.

2/ The Authority shall issue certificate of registration upon ascertaining the efficacy, safety and quality of the traditional medicine.

3/ The Authority shall ensure the confidentiality of the information obtained in accordance with sub-article (1) of this Article.

30. <u>Registration of Complementary or Alternative Medicine</u>

The provisions of Article 15(2) of this Regulation stipulating on the registration of medicines shall, *mutatis mutandis*, be applicable for registration of complementary or alternative medicine.

ምዕራፍ አራት

ድህረ ገበያ ቅኝትና የምግብና መድኃኒት አያያዝና አወጋገድ

፴፩. ስለድህረ ገበያ ቅኝት

፩/ ባለሥልጣኑ ለሽያጭ በቀረበ ምግብ ወይም መድኃኒት ላይ ድህረ ገበያ ቅኝት ያካሂዳል፤ በተገኘው ውጤት መሰረትም ተገቢውን መስፈርት የማያሟላ ሆኖ ሲገኝ እርምጃ ይወስዳል፡፡

፪/ ማንኛውም የምግብ ተቋም፡-

ሀ) በምግብ ደህንነትና ጥራት ላይ ያልተጠበቀ ችግር ሲኖር ለባለሥልጣኑ የማሳወቅ፤

ለ) ደህንነቱና ጥራቱ ያልተጠበቀ ማንኛውንም ምግብ ከማሰራጨት የመቆጠብ፤ እና

ሐ) ለሽያጭ ያቀረበው ማንኛውም ምግብ ደህንነቱና ጥራቱ ያልጠበቀ ከሆነ በመሰ ብሰብ ባለሥልጣኑ ባወጣው መመሪያ መሰ ረት የማስወገድ፤

ግዴታ አለበት፡፡

፫/ ማንኛውም የጤና ተቋም፡-

ሀ) በመድኃኒት ጥራት፣ ፈዋሽነትና ደህንነት ረገድ የሚያጋጥመውን ማንኛውንም ቀድሞ የማይታወቅ ችግር፣ ወቅ ዊ የመድ ኒት መረጃዎችን ወይም ከተገልጋይ የሚቀርብ ቅሬታ ለባለሥልጣኑ ማሳወቅ፤ እና

ለ) ባለሥልጣኑ መድኃኒቱ የደህንነት፣ የፈዋሽነት ወይም የጥራት ችግር አለው ብሎ ሲያሳውቅ የመድኃኒቱን ስርጭት የማቆም፤

ግዴታ አለበት፡፡

፬/ ማንኛውም የምግብ ወይም የጤና ተቋም ባለሥልጣኑ ለሚያካሂደው የድህረ ገበያ ቅኝት የመተባበር ግዴታ አለበት፡፡

፭/ ባለሥልጣኑ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፫)(ለ) መሰረት የአንድን መድኃኒት ሥርጭት ሲያግድ የመድኃኒቱ አምራች ወይም ወኪል የተሰራጩትን መድኃኒቶች የመሰብሰብና የማስወገድ ኃላፊነት አለበት፡፡

፮/ ማንኛውም የመድኃኒት አምራች፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ ድርጅት የገበያ ፈቃድ ባገኘበት መድኃኒት ላይ ተከታታይ የመድኃኒት ደህንነት ክትትል የማድረግ እና ችግር ሲከሰትም አስፈላጊውን እርምት ለማድረግ የሚያስችለውን የፋርማኮቪጂላንስ ስርዓት መዘርጋት አለበት፡፡

CHAPTER FOUR

POST MARKETING SURVEILLANCE, FOOD AND MEDICINE SEIZURE AND DISPOSAL

31. Post Marketing Surveillance

1/ The Authority shall undertake post marketing surveillance on food or medicine supplied for sale, and based on the results, take necessary measures against non compliance with the relevant requirements.

2/ Any food establishment shall have the duties to:

a) inform the Authority where there is unprecedented problem in food safety and quality;

b) refrain from distributing unsafe and low quality food for human consumption;

c) collect and dispose, in accordance with the directive issued by the Authority, the food he offered for sale if it is found unsafe and low quality.

3/ Any health institution shall have the duties to:

a) report to the Authority on unprecedented adverse drug reaction, product safety update or complaint on the safety, efficacy and quality of medicine; and

b) refrain from distributing any medicine that the Authority has notified as having safety, efficacy or quality defect.

4/ Any food establishment or health institution shall cooperate with the Authority in undertaking post marketing surveillance.

5/ Where the Authority orders the recall of any medicine in accordance with sub-article (3)(b) of this Article, the medicine manufacturer or its agent shall have the duty to recall and dispose the medicine.

6/ Any medicine manufacturer, importer or distributor shall be responsible to establish a pharmacovigilance system for continuously monitoring the safety of the medicines for which it has obtained market authorization and to take corrective measures in case of irregularities.

፯/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ የሚያጋጥመውን የመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት እንዲሁም የመድኃኒት ፈዋሽነትን ወይም ጥራትን አስመልክቶ የሚያጋጥመውን ችግር ወዲያውኑ ለባለሥልጣኑ ማሳወቅ አለበት፡፡

፴፪. ምግብን ወይም መድኃኒትን ስለመያዝና ማስወገድ

፩/ አግባብ ያለው አካል፡-

ሀ) ገበያ ላይ እንዲውል ያልተፈቀደ፤

ለ) አስመስሎ የቀረበ፤

ሐ) የአገልግሎት ጊዜው ያለፈ፤

መ) የጥራት ደረጃውን የማያሟላ፤

ሠ) በዚህ ደንብ መሠረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በሌለው ሰው የተከማቸ፣ የተከፋፈለ፣ ለዕደላ የቀረበ ወይም የታደለ፤ ወይም

ረ) ላልተፈቀደ የሕክምና ሙከራ የዋለ፤

መድኃኒትን ወይም ምግብን በመያዝ እንዲወገድ ወይም ወደ መጣበት አገር እንዲመለስ ሊያደርግ ይችላል፡፡

፪/ አግባብ ያለው አካል በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) መሰረት ለተወገደው ምግብ ወይም መድኃኒት በምግቡ ወይም በመድኃኒቱ ባለቤት ወይም ባለይዞታ ሲጠየቅ ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይሰጣል፡፡

ክፍል ሦስት

የትምባሆ ዝግጅት ቁጥጥር

፴፫. ፈቃድ ስለማስፈለጉ

ማንኛውንም የትምባሆ ዝግጅት ማስመጣት፣ ማከፋፈል ወይም መሸጥ የሚቻለው ዝግጅቱ መስፈርቶችን ማሟላቱ ተረጋግጦ ከባለሥልጣኑ ፈቃድ ያገኘ ሲሆን ነው፡፡

፴፬. ለአካለ መጠን ያልደረሰ ሰው ከትምባሆ ዝግጅት ስለመጠበቅ

ማንኛውም ሰው የትምባሆ ምርቶችን በቀጥታ ወይም በተዘዋዋሪ አካለ መጠን ላልደረሰ ሰው እንዲጠቀም መሸጥ ወይም መገፋፋት የተከለከለ ነው፡፡

፴፭. ስለትምባሆ ዝግጅት ማሸጊያና ገላጭ ጽሁፍ

፩/ ማንኛውም የትምባሆ ዝግጅት ምርት ገላጭ ጽሁፍ የትምባሆ ዝግጅት ምርት ባህሪን፣ የጤና ችግር ማስከተሉን እና አደገኝነቱን የሚገልጽ ሆኖ በቀጥታ ወይም በተዘዋዋሪ የአንዱ የትምባሆ ዝግጅት ምርት ጉዳት ከሌላ የትምባሆ ዝግጅት ጉዳት ያነሰ መሆኑን የሚገልጽ መሆን የለበትም፡፡

፪/ ማንኛውም የትምባሆ ዝግጅት ነጠላ ፓኬት፣ ጥቅል ማሸጊያና የውጭ ማሸጊያ ገላጭ ጽሁፍ፡-

7/ Any health professional shall immediately inform the Authority any adverse drug effect as well as problems that he encounters with respect to the efficacy or quality of medicine.

32. Food or Medicine Seizure and Disposal

1/ The appropriate organ may seize food or medicine and order disposal or sending back to the country of its origin where the food or medicine:

a) does not have market authorisation;

b) is counterfeit;

c) has expired;

d) is of deteriorated quality;

e) is stored, distributed, offered for dispensing or dispensed by a person without certificate of competence issued in accordance with this Regulation; or

f) used in unauthorised clinical trial.

2/ The appropriate organ shall issue a certificate to the owner or possessor of the food or medicine disposed in accordance with sub-article (1) of this Article upon request.

PART THREE

CONTROL OF TOBACCO PRODUCTS

33. Requisite of Permit

No person may import, distribute or sell a tobacco product except with the permit of the Authority upon confirmation of the product's compliance with requirements.

34. Protection of Minors from Tobacco Product

No person may directly or indirectly sell to or create temptation upon a minor to use tobacco products.

35. Packaging and Labelling of Tobacco Product

1/ The labelling of any tobacco product shall describe the characteristics of the product and the health problem and hazard it causes, and may not directly or indirectly create the impression that it is less harmful than any other tobacco products.

2/ The label of any unit packet, package and outside packaging of tobacco products shall:

ሀ) ስለትምባሆ የጤና አስከፊነት የጤና ማስጠንቀቂያ የያዘና ይህም የማሸጊያውን ገጽ ፴ በመቶ ወይም ከዛ በላይ የሚሸፍን፤

ለ) የጤና ማስጠንቀቂያው በጽሁፍ ወይም በስዕል ማጨስ ካንሰር፣ የልብ ወይም ብሮንካይትስ ህመም ያመጣል ወይም ካለዕድሜ ይገድላል ወይም ሌሎች ትምባሆን በመጠቀም የሚመጡ ከፍተኛ የጤና ችግሮችን የሚገልጽ፤

ሐ) በትልቁና ግልጽ ሆኖ የሚታይና የሚነበብ እና የማይለቅ ሆኖ በአማርኛ ወይም በእንግሊዝኛ የተጻፈ፤ እና

መ) ትምባሆ የያዘውን ንጥረ ነገርና በጪሱ ውስጥ የሚገኘውን ዋና ዋና ጎጅ ንጥረ ነገር የሚገልጽ፤

መሆን አለበት።

፫/ ለዚህ አንቀጽ አፈጻጸም "የውጭ ማሸጊያ" ማለት የትምባሆ ዝግጅት ምርት ለችርቻሮ የሚቀርብበት ማንኛውም ማሸጊያ ነው።

፴፮. ማጨስ የሚከለከልባቸው ቦታዎች

፩/ ትምባሆን በማንኛውም ሕዝብ በሚሰበሰብበት ወይም በሚገለገልበት ቦታ ማጨስ ክልክል ነው።

፪/ ሕዝብ የሚሰበሰብበት ወይም የሚገለገልበት ቦታ የሚከተሉትን ይጨምራል፦

ሀ) በጤና ተቋማት ክፍል ውስጥ፤

ለ) በትምህርት ተቋማት ክፍል ውስጥ፤

ሐ) በህዝብ ማጓጓዣዎች ውስጥ፤

መ) እንደ ሆቴሎችና ሬስቶራንቶች ባሉ የመመገቢያ ቦታዎች፤ እና

ሠ) አግባብ ያለው አካል እንዳይጨስባቸው የሚወስናቸው ሌሎች ቦታዎች።

፫/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) ድንጋጌ ቢኖርም በባለሥልጣኑ የሚለዩ ሕዝብ የሚሰበሰብባቸው ወይም የሚገለገልባቸው ተቋማት ውስጥ ትምባሆን ማጨስ የሚቻለው ለዚሁ ዓላማ በተለየ የማጨሻ ቦታ ይሆናል።

ክፍል አራት

የሃይጂን፣ የአካባቢ ጤና አጠባበቅና

የተላላፊ በሽታዎች ቁጥጥር

፴፯. ስለአደገኛ ኬሚካል

፩/ ማንኛውም አደገኛ ኬሚካል ሲመረት፣ ወደ አገር ውስጥ ሲገባ፣ ሲከማች፣ ሲጓጓዝ፣ ሲከፋፈል፣ ለሽያጭ ሲቀርብ ወይም አገልግሎት ላይ ሲውል በህብረተሰብ ጤና ላይ ጉዳት እንዳያደርስ ባለሥልጣኑ የሚያወጣውን መስፈርት ማሟላት አለበት።

a) bear health warning describing the harmful effects of tobacco use which shall constitute 30 % or more of the principal display areas;

b) describe the health warnings in words or picture that smoking causes cancer, cardiac or bronchitis diseases or immature death or serious health problems caused as a result of tobacco use;

c) be written in Amharic or English in large, visible, legible and irremovable manner; and

d) contain information on the major constituents and main hazardous constituents found in the emissions of the tobacco products.

3/ For the purposes of this Article, the term "outside packaging " in relation to tobacco products applies to any packaging used in the retail of the product.

36. Places Prohibited for Smoking

1/ No person may smoke tobacco in a place for public gathering or use.

2/ Places for public gathering or use shall include the following:

a) rooms of health institution;

b) class rooms of educational institution;

c) public conveyances;

d) dining places like hotels and restaurants; and

e) such other places prohibited for smoking, as may be determined by the appropriate organ.

3/ Notwithstanding the provisions of sub-article (1) of this Article, smoking in places for public gathering or use identified by the Authority may be allowed at a designated smoking areas.

PART FOUR

HYGIENE, ENVIRONMENTAL HEALTH AND

COMMUNICABLE DISEASES CONTROL

37. Dangerous Chemical

1/ The production, import, storage, transportation, distribution, sale or use of any dangerous chemical shall comply with the requirements set by the Authority to prevent any hazard to public health.

፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) መሰረት የወጣው መስፈርት ተጥሶ ሲገኝ አግባብ ያለው አካል አደገኛ ኬሚካሉን የመያዝ ወይም ከገበያ እንዲሰበሰብ እና እንዲወገድ ወይም ወደመጣበት አገር እንዲመለስ ማድረግ እና ሌሎች አስፈላጊ እርምጃዎችን መውሰድ ይችላል፡፡

፴፰. የአስከሬን አጓጓዝና አወጋገድ

፩/ ባለሥልጣኑ በሚያወጣቸው መስፈርቶች መሰረት ካልተፈቀደ በስተቀር አስከሬን ወይም አጽም ወደ አገር ውስጥ ለማስገባት ወይም ከአገር ለማስወጣት አይቻልም፡፡

፪/ በፍርድ ቤት ትዕዛዝ ወይም አግባብ ባለው ሕግ መሰረት የመቃብሩ ቦታ ለሕዝብ ጥቅም ሲፈለግ ካልሆነ በስተቀር አስከሬንን ከተቀበረበት ጊዜ ጀምሮ ሰባት ዓመት ሳይቆይ ከተቀበረበት ሊወጣ አይችልም፡፡

፫/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) የተደነገገው ለአርኪዮሎጂ ወይም ለቱሪዝም የሚደረግ የአጽም ማጓጓዝን በሚመለከት ተፈጻሚ አይሆንም፡፡

፴፱. የቆሻሻ አያያዝና አወጋገድ

፩/ አግባብ ያለው አካል ሳይፈቅድ መርዛማ የሆኑ ወይም በሽታ ሊያስተላልፉ የሚችሉ ቆሻሻዎችን ማቃጠል ወይም በሌላ ማንኛውም መንገድ ማስወገድ አይቻልም፡፡

፪/ ማንኛውም ሰው በባለሥልጣኑ የወጡ መስፈርቶችን በማሟላት አግባብ ካለው አካል ፈቃድ ሳያገኝ መርዛማ ወይም በሽታ ሊያስተላልፍ የሚችል ቆሻሻን እንደገና ጥቅም ላይ ለማዋል ወይም በማስወገድ ስራ ሊሰማራ አይችልም፡፡

፫/ አግባብ ያለው አካል ቆሻሻ ማስወገጃ ወይም እንደገና ጥቅም ላይ የማዋል ስራ የሚሰራበት ቦታን ከመሰየሙ በፊት የቆሻሻው በቦታው መወገድ ወይም እንደገና ጥቅም ላይ እንዲውል መደረግ በህብረተሰብ ጤና ላይ ጉዳት እንደማያደርስ ማረጋገጥ አለበት፡፡

፬/ ማንኛውም ፈሳሽ ቆሻሻ ወደ አካባቢ ሊለቀቅ የሚችለው አግባብ ያለው አካል የሚያወጣውን ደረጃ ሲያሟላ ይሆናል፡፡

፵. የጤና ነክ ቁጥጥር የሚደረግባቸው ተቋማት

አግባብ ያለው አካል ጤና ነክ ቁጥጥር የሚደረግባቸው ተቋማት ተገቢውን የሃይጂንና የአካባቢ ጤና አጠባበቅ መስፈርት ማሟላታቸውን ያረጋግጣል፣ አስፈላጊውን እርምጃ ይወስዳል፡፡

2/ In case of violation of the requirements prescribed pursuant to sub-article (1) of this Article, the appropriate organ may seize or recall from market and order the disposal of the dangerous chemical or sending it back to its country of origin and take other necessary measures.

38. Transportation and Disposal of Dead Bodies

1/ It shall be prohibited to bring into the country or send abroad a dead body or human remains unless otherwise permitted in accordance with the requirements set by the Authority.

2/ No dead body may be exhumed before seven years from the date of burial except by the order of a court or where burial place is required for public purpose in accordance with the relevant law.

3/ The provisions of sub-article (1) of this Article may not be applicable with respect to the transportation of human remains for archaeological or tourism purpose.

39. Waste Handling and Disposal

1/ It shall be prohibited to burn or dispose by any other means a poisonous or contagious wastes without obtaining permit from the appropriate organ.

2/ No person may engage in recycling or disposal of poisonous or contagious wastes without obtaining permit from the appropriate organ upon fulfilling requirements set by the Authority.

3/ The appropriate organ shall, prior to the designation of a place for disposal or recycling of waste, confirm that the disposal or recycling of waste at such place may not cause damage to public health.

4/ No person may discharge liquid waste to the environment unless treated in accordance with standards to be issued by the appropriate organ.

40. Institutions Subject to Health Related Control

The appropriate organ shall ensure that institutions subject to health related control satisfy the necessary hygienic and environmental health protections requirements and take necessary measures thereof.

፵፩. የድምጽና የአየር ብክለት

ማንኛውም ሰው ባለሥልጣኑ የህብረተሰብ ጤናን ለመጠበቅ ሲል የድምጽና የአየር ብክለትን ለመከላከል የሚያወጣቸውን መስፈርቶች ማክበር አለበት።

፵፪. የሕዝብ መገልገያ መጸዳጃ ቤት

ማንኛውም የሕዝብ መገልገያ መጸዳጃ ቤት ባለሥልጣኑ ያወጣቸውን መስፈርቶች ማሟላት አለበት።

፵፫. የዓለም አቀፍ መንገደኞች ክትባት

፩/ የዓለም አቀፍ መንገደኞች ክትባቶች የሚሰጡት ባለሥልጣኑ በሚሰይማቸው የጤና ተቋማት ይሆናል።

፪/ በአዋጁ አንቀጽ ፳፮(፪) መሰረት ወደ አገር ውስጥ እንዳይገባ የሚታገድ ሰውን ያመጣ ማንኛውም አጓጓዥ የታገደውን ሰው የቆይታውን ወጪ በመሸፈን ወደ መጣበት አገር የመመለስ ግዴታ ይኖርበታል።

፵፬. በመግቢያና መውጫ ኬላ የማጓጓዣዎችና ጭነቶች ቁጥጥር

፩/ ማንኛውም ከውጭ ወደ አገር የሚገባ ወይም በአገር ውስጥ አቋርጦ የሚያልፍ ማጓጓዣ በኢትዮጵያ ድንበር ክልል ውስጥ ማንኛውንም ቆሻሻ ወይም የቆሻሻ ዝቃጭ ከሚፈቀድለት አሰራር ውጪ ማስገባት ወይም መጣል የለበትም።

፪/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) ድንጋጌ ቢኖርም ማንኛውም ሰው እንደገና ጥቅም ላይ የሚውል ቆሻሻ ወይም ተረፈ ምርትን ባለሥልጣኑን በማስፈቀድ ወደ አገር ውስጥ ማስገባት ይችላል።

፫/ ማንኛውም ተላላፊ በሽታ ያስተላልፋል ተብሎ የሚጠረጠር ገቢ ወይም ወጪ ማጓጓዣ ወይም ጭነት ወደ አገር የሚገባው ወይም ከአገር የሚወጣው ርጭትን ጨምሮ ተገቢው የጤና አጠባበቅ ቁጥጥር ተደርጎበት በባለሥልጣኑ ፈቃድ ሲያገኝ ይሆናል።

፬/ ደም፣ የደም ውጤቶች፣ የሰው አካላቶች፣ ሽንት ወይም ዓይነ ምድር ወደ አገር ውስጥ ማስገባት ወይም ከአገር ማስወጣት የሚቻለው በባለሥልጣኑ ሲፈቀድ ነው።

፭/ ማንኛውም ወደ አገር ውስጥ እንዳይገባ የታገደን ጭነት ወይም ቆሻሻ ወደ አገር ያስገባ የማጓጓዣ አንቀሳቃሽ በራሱና በባለንብረቱ ወጪ ወደ መጣበት አገር የመመለስ ግዴታ አለበት።

፵፭. ድንበርን በእግር ስለሚያቋርጡ ግለሰቦች

ወረርሽኝና ድንገተኛ የህብረተሰብ ጤና አደጋ በሚከሰትበት ጊዜ በእግር ድንበር አቋርጦ የሚወጣ ወይም የሚገባ ማንኛውም ሰው በመግቢያና መውጫ ኬላ ላይ የጤና አጠባበቅ ቁጥጥር ሳይደረግበትና ሳይፈቀድለት መግባት ወይም መውጣት አይችልም።

41. Sound and Air Pollution

Any person shall comply with the requirements for the prevention of sound and air pollution set by the Authority for the protection of public health.

42. Toilet of Public Facility

Any toilet of a public facility shall fulfil the requirements set by the Authority.

43. Vaccination of International Passengers

1/ Vaccination of international passengers shall be given at health institutions designated by the Authority.

2/ Any conveyance operator who has brought a person not allowed to enter into the country in accordance with Article 26(2) of the Proclamation shall be obliged to return the person to the country of his departure covering the expenses of his stay.

44. Conveyance and Consignments Control at Frontier Port

1/ Any conveyance entering into or transiting the country may not bring or dump any waste or remains of waste in Ethiopian territory except in accordance with accepted manner.

2/ Notwithstanding the provision of sub-article (1) of this Article, any person may import recyclable waste or by-product upon the permission of the Authority.

3/ If any conveyance or consignment entering or leaving the country is suspected of transmitting communicable disease, it shall enter or leave the country after undergoing the necessary sanitization including spraying and permit from the Authority.

4/ Importing or exporting blood, blood products, human tissue or organ, urine or stool may only be allowed by obtaining permit from the Authority.

5/ Any conveyance operator who has brought a consignment not allowed to enter the country or waste shall be obliged to return same to the country of shipment at his own and the owner's cost.

45. Individuals Crossing Boarder on Foot

Any person entering or leaving the country on foot at the time of epidemic and public health emergency may not enter or leave the country without undergoing health inspection and obtaining permission at a frontier port.

፵፮. ስለተጠረጠረ ሰው እና ሪፖርት ስለማድረግ

፩/ ማንኛውም ወደ አገር የሚገባ ዓለም አቀፍ መንገደኛ የህብረተሰቡን ጤና ለመጠበቅ ሲባል ለኳራንቲን ቁጥጥር በቃል ወይም በጽሁፍ የሚቀርብለትን ጥያቄ የመመለስ ግዴታ አለበት፡፡

፪/ በጉዞ ወቅት ማንኛውም ተላላፊ በሽታ አለበት ተብሎ የሚጠረጠር መንገደኛ ሲኖር የማጓጓዣ አንቀሳቃሹ በአቅራቢያው ላለው ወይም ለሚያርፍበት የመግቢያና መውጫ ኬላ ኃላፊ የበሽታውን ዓይነትና ዋና ዋና ምልክቶች እንዲሁም ሌሎች አስፈላጊ መረጃዎችን ማሳወቅ ይኖርበታል፡፡

፫/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፪) መሰረት መረጃ የደረሰው የመግቢያና መውጫ ኬላ ኃላፊ በኬላው ለሚገኝ ተቆጣጣሪ መረጃውን ወዲያውኑ ሪፖርት ማድረግ አለበት፡፡

፬/ ለዚህ አንቀጽ አፈጻጸም "የመግቢያና መውጫ ኬላ ኃላፊ" ማለት የኬላው አቭዬሽን ወይም የገቢዎችና ጉምሩክ ባለሥልጣን ጣቢያ ኃላፊ ነው፡፡

፵፯. ኳራንቲን ስለማድረግና ለይቶ ስለማቆየት

፩/ ማንኛውም የተጠረጠረ ሰው ወዲያውኑ ኳራንቲን መደረግ አለበት፡፡ ባለሥልጣኑ የተጠረጠረ ሰውን ኳራንቲን እንዲያደርገው ለህብረተሰብ ጤና ድንገተኛ አደጋ ቁጥጥር አካል ወዲያውኑ ያስተላልፋል፡፡

፪/ ባለሥልጣኑ ማንኛውም ኳራንቲን የተደረገ ሰው በተላላፊ በሽታ መያዙ ሲረጋገጥ ወደ ጤና ተቋም ለይቶ ማቆያ ክፍል መዛወሩንና አስፈላጊውን የፈውስና የተሃድሶ ሕክምና መስጠቱን ያረጋግጣል፡፡

፫/ የህብረተሰብ ጤና ድንገተኛ አደጋ ቁጥጥር አካል በዋና ዋና መግቢያና መውጫ በሮች የኳራንቲን አገልግሎት መስጫ ማዕከላትን ማደራጀት ወይም በአካባቢው የሚገኝ ጤና ተቋምን ለይቶ ማቆያ ማዕከል አድርጎ መሰየም አለበት፡፡

፵፰. ተላላፊ በሽታዎችን ለመቆጣጠር ስለሚወሰዱ እርምጃዎች

፩/ ባለሥልጣኑ ተላላፊ በሽታዎችን ለመቆጣጠር፡-

ሀ) ትምህርት ቤቶችንና ሌሎች ሕዝብ የሚሰበሰብባቸውን ተቋማት ለተወሰነ ጊዜ ሊዘጋ፣

ለ) ጊዜያዊ የቁጥጥር ጣቢያዎችን በየትኛውም የአገሪቱ ክፍል ሊያቋቁም፣ እና

ሐ) ሌሎች አስፈላጊ እርምጃዎችን ሊወስድ፣

ይችላል፡፡

46. Suspected Person and Duty to Report

1/ Any international entry passenger shall be obliged to respond to quarantine inspection through verbal or written request for protection of public health.

2/ In the course of travel, if any passenger is suspected to be infected with any communicable disease, the conveyance operator shall inform the head of the nearest or destination frontier port about the type of the disease, principal symptoms and any other relevant information.

3/ The head of the frontier port receiving information in accordance with sub article (2) of this Article shall immediately report the information to the inspector at the port.

4/ For the purpose of this Article "head of frontier port" means the head of the frontier port aviation or Revenue and Customs Authority station.

47. Quarantine and Isolation

1/ Suspected person shall be quarantined immediately. The Authority shall immediately send the suspected person to the public health emergency management body for quarantine.

2/ The Authority shall ensure that any suspected person upon confirmation of his infection be transferred to an isolation room in a health institution and provided with the necessary curative and rehabilitative treatment.

3/ The public health emergency management body shall organize quarantine centres in the main frontier ports or designate the nearest health institutions as isolation centres.

48. Measures taken to Control Communicable Diseases

1/ The Authority may take the following measures to control communicable disease:

a) ordering the closure of schools and other public places for a certain period;

b) establishing temporary controlling posts in any part of the country; and

c) taking any other necessary measures.

፪/ የሚመለከታቸው አካላት በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ ባለሥልጣኑ ለሚያደርገው የተላላፊ በሽታዎች ቁጥጥር የመተባበር ግዴታ አለባቸው፡፡

ክፍል አምስት

የጤና ክብካቤ

ምዕራፍ አንድ

ስለጤና ክብካቤ አገልግሎት

፵፱. ስለማስከተብ ግዴታዎችና የኤች.አይ.ቪ/ኤድስ ምክር አገልግሎት

፩/ ማንኛውም የጤና ተቋምና በተቋሙ ውስጥ ተቀጥሮ የሚሠራ የጤና ባለሙያ የሕክምና ደረጃውን እና የሚሰጠውን አገልግሎት መሠረት በማድረግ ለነፍሰ ጡር ሴቶች እና ለእናቶች የመከላከያ ክትባቶችን እንዲወስዱ እና የኤች.አይ.ቪ/ኤድስ የምክር አገልግሎት እንዲያገኙ ጥረት የማድረግ ግዴታ አለበት፡፡

፪/ ወላጆች ወይም አሳዳጊዎች አዋጁንና ይህን ደንብ ለማስፈጸም በሚወጣው መመሪያ መሰረት ሕፃናትን የማስከተብ ኃላፊነት አለባቸው፡፡

፶. የጤና አጠባበቅ ትምህርት

ማንኛውም የጤና ተቋም የሚሰጠውን አገልግሎት መሰረት በማድረግ የጤና አጠባበቅ ትምህርቶችና ወቅታዊ መረጃዎች ለተገልጋዮች የመስጠት ግዴታ አለበት፡፡

፶፩. የፈውስና የተሃድሶ ሕክምና አገልግሎት.

፩/ ማንኛውም የመንግስት የጤና ተቋም የሕክምና አገልግሎት መስጠት የሚችለው የሕክምና አሰጣጥ ቅብብሎሽ ሥርዓቱንና የተቋሙን አቅም ባገናዘበ መልኩ ይሆናል፡፡

፪/ የሕክምና አገልግሎት አግባብ ያለው አካል በሚያወጣው ደረጃ መሰረት በጤና ተቋም፣ በሥራ ቦታ፣ በታካሚው መኖሪያ ቤት፣ አደጋ በተከሰተበት ሥፍራ ፣በአምቡላንስ ውስጥ ወይም በሌሎች መሰል ቦታዎች ሊሰጥ ይችላል፡፡

፶፪. የታካሚውን ሙሉ ፈቃድ ስለማግኘት

፩/ የታካሚው በግንዛቤ ላይ የተመሠረተ ፈቃድ ሳይገኝ የሕክምና አገልግሎት መስጠት የተከለከለ ነው፡፡

፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) የተደነገገው ቢኖርም በሚከተሉት ሁኔታዎች የታካሚው ፈቃድ ሳይገኝ የሕክምና አገልግሎት መስጠት ይቻላል፡-

2/ The relevant bodies shall cooperate with the Authority at frontier ports to effectively undertake control of communicable diseases.

PART FIVE

HEALTH CARE

CHAPTER ONE

HEALTH CARE SERVICE

49. Vaccination Obligation and HIV/AIDS Counselling Service

1/ Any health institution and health professional employed by the institution shall, based on the medical standard and the service provided, have the obligation to give vaccination and access to HIV/AIDS counselling service to maternal and pregnant women.

2/ Parents or guardians shall have the obligation to vaccinate children in accordance with the directive to be issued for the implementation of the Proclamation and this Regulation.

50. Health Education

Any health institution shall, based on the services provided by it, have the obligation to provide health education and current information to clients.

51. Curative and Rehabilitative Medical Service

1/ governmental health institution shall provide medical service in accordance with the referral system and its capacity.

2/ Medical service may be provided at a health institution, at a work place, at the patient's home, at the place of accident, in an ambulance or at any other similar place according to the standards to be issued by the appropriate organ.

52. Patient's Informed Consent

1/ Medical service may not be provided without obtaining the patient's informed consent.

2/ Notwithstanding the provision of sub-article (1) of this Article, medical service may be provided to a patient without obtaining his consent when:

ሀ) ታካሚው ፈቃድ መስጠት የማይችል ሲሆንና ፈቃዱ ከሚከተሉት በአንዱ የተሰጠ ሲሆን፡-

(፩) ታካሚው በጽሁፍ ፈቃዱን እንዲሰጥለት በወከለው ሰው፤

(፪) ፈቃድ ለመስጠት ውክልና የተሰጠው ሰው ከሌለ በታካሚው የትዳር ጓደኛ፣ ልጅ፣ ወላጅ፣ ወንድም ወይም እህት፤ ወይም

(፫) በህግ ወይም በፍርድ ቤት ትዕዛዝ ፈቃድ እንዲሰጥ ስልጣን በተሰጠው ሰው፤

ለ) ለታካሚው ሕክምና አለመስጠት ከፍተኛ የህብረተሰብ ጤና አደጋ የሚያስከትል ሆኖ ሲገኝ፤

ሐ) ታካሚው በግልጽ ወይም በማንኛውም መልኩ የሕክምና አገልግሎቱን እንደማ ይፈልግ ካላሳወቀና ሕክምናውን ማዘግየት በታካሚው ጤንነት ላይ ዘላቂ ጉዳት የሚያስከትል ሲሆን።

፫/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ የታካሚውን በግንዛቤ ላይ የተመሠረተ ፈቃድ ለማግኘት ተገቢውን ጥረት ማድረግ አለበት።

፬/ ፈቃዱን ተጠይቆ ሕክምናውን አለመፈለጉን ለገለፀ ታካሚ የጤና ባለሙያው ምቢታው በጤናው ላይ ስለሚያስከትለው ውጤት ገልጾለት ይህንኑ በፅሁፍ ማስቀመጥ ይኖርበታል።

፭/ በዚህ አንቀጽ መሠረት በተካሚው ወይም በሌላ ሦስተኛ ወገን የሚሰጥ ፈቃድ ተገኘ ሊባል የሚችለው የተወሰኑ የሕክምና ዓይነቶችን በሚመለከት በቃል ወይም በድርጊት እንዲሰጥ በመመሪያ ካልተፈቀደ በስተቀር በጽሑፍ የተገለጸ ሲሆን ነው።

፶፫. የድንገተኛ ሕክምና

፩/ ማንኛውም የጤና ተቋም የህይወት አድን ድንገተኛ የሕክምና አገልግሎት የመስጠት ግዴታ አለበት።

፪/ ማንኛውም የጤና ተቋም በጤና ተቋማት ደረጃ መሰረት የሚጠበቅበትን የድንገተኛ የሕክምና አገልግሎት የመስጠት ግዴታ አለበት።

፫/ የድንገተኛ ሕክምና እርዳታ አግባብ ካላቸው አካላት ጋር በመሆን አደጋና ወረርሽኝ በተከሰተበት ቦታ ሁሉ መስጠት ይቻላል።

a) the patient is unable to give his consent and such consent is given by:

(1) a person authorized by the patient in writing to give consent on his behalf;

(2) in the absence of a person authorized to give such consent, the spouse, child, parent, brother or sister of the patient;or

(3) a person authorized to give such consent in accordance with the law or a court order;

b) failure to treat the patient, may result in a serious risk to public health;

c) the patient has not expressly or in any other way refused to get the medical service and any delay in the provision of medical service could result in irreversible damage on his health.

3/ Any health professional shall make reasonable effort to obtain the patient's informed consent.

4/ The health professional shall explain to the patient who refused to get medical service, the possible risks of his refusal on his health and shall record same in writing.

5/ A consent given under this Article shall be valid when it is obtained from the patient or any other third party in writing, unless it is permitted by directives to be expressed orally or through conduct with respect to specific types of medical services.

53. Emergency Medical Service

1/ Any health institution shall have the obligation to provide life saving emergency treatment.

2/ Any health institution shall have the obligation to provide emergency medical treatment in accordance with applicable standards of health institutions.

3/ Emergency medical treatment may be provided in all emergency and epidemic cites in collaboration with the relevant organs.

፶፬. የሕክምና አሰጣጥ ቅብብሎሽ ሥርዓት

፩/ ማንኛውም የጤና ተቋም አግባብ ያለው አካል በሚያወጣው የአገልግሎት አሰጣጥ ደረጃ የሚጠበቅበትን የጤና አገልግሎት የመስጠት ግዴታ አለበት፡፡

፪/ ማንኛውም የጤና ተቋም ለታካሚው ተገቢውን ምርመራና ሕክምና ማድረግ የማይችል ሲሆን የሕክምና ቅብብሎሽ ሥርዓቱን ተከትሎ ታካሚውን ተገቢውን አገልግሎት ወደሚሰጠው አግባብ ያለው የጤና ተቋም ማስተላለፍ አለበት፡፡

፫/ ማንኛውም የጤና ተቋም የሕክምና ቅብብሎሽ ሥርዓቱን ተከትሎ የመጣለትን ታካሚ የመቀበልና ለላከው የጤና ተቋም ግብረ መልስ የመስጠት ግዴታ አለበት፡፡

፬/ ማንኛውም የጤና ተቋም ለድንገተኛ ሕክምና ታካሚን ወደ ሌላ ጤና ተቋም ከመላኩ በፊት ተቀባዩ የጤና ተቋም ታካሚውን መቀበል ስለመቻሉ የማረጋገጥ ግዴታ አለበት፡፡

፭/ ማንኛውም ሰው የሕክምና ቅብብሎሽ ሥርዓት አተገባበር መመሪያን የማክበር ግዴታ አለበት፡፡

፶፭. ስለህልፈተ ሕይወትና የአስከሬን ምርመራ

፩/ ህልፈተ ሕይወት የሚረጋገጠው የሰው የአንጎል፣ የልብና የመተንፈሻ አካላቶች የአሰራር ስርዓትን መሰረት ባደረገ ምርመራ በሕይወት እንደሚገኝ ምንም ዓይነት ምልክቶች እንደማይታይበት ብቃት ባለው የጤና ባለሙያ ሲረጋገጥ ነው፡፡

፪/ የአስከሬን ምርመራ የሚከናወነው የሟች የትዳር ጓደኛ፣ ለአካለ መጠን የደረሰ ልጅ፣ ወላጅ፣ ሞግዚት ወይም አሳዳጊው ወይም አግባብ ያለው አካል የሞቱን ምክንያት ለማወቅ ሲጠይቅ ይሆናል፡፡

፫/ የህልፈተ ሕይወት መንስዔ ለማወቅ የሚደረግ ምርመራ ብቃት ባለው የጤና ተቋም ሊከናወን ይችላል፡፡

፬/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፪) ድንጋጌ ቢኖርም ሟች በሕይወት እያለ ፈቃዱን በጽሁፍ ከሰጠ ወይም ሟች በህይወት ዘመኑ ክልከላ ካላደረገና የሟች ቤተሰብ ፈቃድ ከተገኘ ለትምህርት ወይም ለምርምር ዓላማ የአስከሬን ምርመራ ማድረግ ይቻላል፡፡

፶፮. የሕክምና ምስክር ወረቀት

ማንኛውም የጤና ተቋም የሚከተሉትን መረጃዎች የያዘ የሕክምና ምስክር ወረቀት ለታካሚ ሊሰጥ ይገባል፡-

፩/ የታካሚውን ስም፣ ዕድሜና አድራሻ፣

፪/ የምርመራውን ውጤትና ለታካሚው የተደረገለትን ሕክምና እና እንደ ሁኔታው የተሰጠውን ዕረፍትና የቦርድ ውሳኔ፣

54. Referral System

1/ Any health institution shall have the obligation to provide medical services in accordance with health service standard to be issued by the appropriate organ.

2/ Where any health institution is unable to provide the proper examination or treatment to a patient, it shall refer the patient to the appropriate health institution where he can get the proper service in accordance with the referral system.

3/ Any health institution shall have the obligation to admit a patient sent to it in accordance with the referral system and give feed back to the sending health institution.

4/ The referring health institution shall, before referring a patient for emergency treatment, have the obligation to make sure that the receiving health institution can admit the patient.

5/ Any person shall have the obligation to observe the directive on the implementation of referral system.

55. Death and Post-Mortem Examination

1/ Death shall be ascertained when there is no sign of life as approved by a competent health professional based on examination of functions of brain, heart and breathing organs.

2/ Post-mortem examination may be conducted only where the spouse, child, who attains majority age, parent or guardian of the deceased or the appropriate organ requests to know the cause of death.

3/ Examination to determine cause of death may be carried out by a competent health institution.

4/ Notwithstanding the provisions of sub-article (2) of this Article post mortem examination for education or research purposes may be carried out where the deceased has given his written consent during his lifetime or where the deceased has not prohibited such donation during his lifetime and the consent of his family has been obtained.

56. Medical Certificate

Every health institution shall issue medical certificate to a patient containing the following information:

1/ name, age and address of the patient;

2/ examination result and medical treatment provided to the patient and, as the case may be, sick leave and board decision;

፫/ የሕክምና ማስረጃው የተሰጠበትን ቀን፤

፬/ ተከታታይ ሕክምና ስለማስፈለጉና የታካሚውን ወቅታዊ የጤና ሁኔታ፤ እና

፭/ ሌሎች አስፈላጊ የሆኑ መረጃዎችን፡፡

፶፯. ስለሰው ሰራሽ ተዋልዶ የሕክምና

፩/ አግባብ ያለው አካል ፈቃድ በሚሰጠው የጤና ተቋም እና ጤና ባለሙያ ሰው ሰራሽ የተዋልዶ ሕክምና መስጠት ይቻላል፡፡

፪/ ሰው ሰራሽ ተዋልዶ ለማካሄድ ማህፀን ማከራየትም ሆነ መከራየት የተከለከለ ነዉ፡፡

፫/ ማንኛውም ሰው ወይም የምርምር ተቋም ሰውን በክሎኒንግ ቴክኖሎጂ መፍጠር አይችልም፡፡

ምዕራፍ ሁለት

ስለደምና የደም ተዋፅ እና የአካል ክፍሎችና የህብረ-ህዋሳት ልገሳና ንቅለ ተከላ

፶፰. ስለደምና የደም ተዋፆ ልገሳ

፩/ የደምና የደም ተዋፅኦ ልገሳ፣ ማሰባሰብና የሥርጭት ሥራዎች በሰብዓዊነት መርሆዎች ላይ ተመስርተው መከናወን አለባቸው፡፡

፪/ የሰው ህይወትን ለማዳን አገልግሎት ወይም ለሳይንሳዊ ምርምር የሚውል ደም ወይም የደም ተዋፆ ለለጋሹም ሆነ ተቀባዩ የገንዘብ ጥቅም የሚያስገኝ መሆን የለበትም፡፡

፫/ ማንኛውንም የደምና የደም ተዋፆ ለተቀባዩ ሊሰጥ የሚችለው ደህንነቱና ጥራቱ ሲረጋገጥ ነው፡፡

፶፱. ስለአካል ክፍሎችና የህብረ-ህዋሳት ልገሳና ንቅለ ተከላ መርሆዎች

፩/ የአካል ክፍሎችና ህብረ-ህዋሳት ንቅለ ተከላ ማከናወን የሚቻለው የተቀባዩን ህይወት ለማቆየት ወይም የሰውነት አቋሙን ለማስተካከል ሌላ የተሻለ አማራጭ መንገድ የማይገኝ መሆኑ በሕክምና ቦርድ ሲረጋገጥ ነው፡፡

፪/ ማንኛውም ሰው በህይወት ዘመኑ ወይም ህይወቱ ካለፈ በኋላ የአካል ክፍሎችና ህብረ-ህዋሳትን ለመለገስ ወይም በምንም ዓይነት ሁኔታ እንዳይወሰዱ ለመከልከል ይችላል፡፡

፫/ ማንኛውም ሰው በህይወት ሳለሁ ወይም ከሞትኩ በኋላ የአካል ክፍሎቼን ወይም ህብረ-ህዋሳቶቼን ለማሻለሁ ብሎ የገባውን ቃል በማንኛውም ጊዜ ቢሆን ሊሽር ይችላል፡፡

፬/ የአካል ክፍል ወይም ህብረ-ህዋሳት ለጋሹ በክፉ ልቦና ተነሳስቶ የገባውን ቃል በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀፅ (፫) መሠረት የሻረ እንደሆነ ተለጋሹ በተሰጠው ተስፋ መሠረት ያደረገው ወጪ ሁሉ ካሣ እንዲከፈለው መጠየቅ ይችላል፡፡

3/ date of the issuance of the medical certificate;

4/ whether periodic medical treatment is necessary and the patient's current situation; and

5/ other necessary information.

57 Artificial Reproduction

1/ Artificial reproduction service may be provided by a health institution and health professional authorized by the appropriate organ.

2/ letting or hiring of womb for the purpose of artificial reproduction shall be prohibited.

3/ No person or research institute may engage in the technology of cloning of human being.

CHAPTER TWO

DONATION OF BLOOD AND BLOOD PRODUCTS AND DONATION AND TRANSPLANTATION OF ORGANS AND TISSUES

58. Donation of Blood and Blood Products

1/ Blood and blood products donation, collection and distribution shall be done based on principles of humanity.

2/ Blood and blood products used for the purpose of saving life or scientific research may not benefit both the donor and recipient financially.

3/ Blood and blood products may only be given to a recipient after their safety and quality are tested.

59. Organ and Tissue Donation and Transplantation Principles

1/ Transplantation of organs or tissues may only be carried out if there is no other better means of preserving the life or physical integrity of the recipient as proved by a medical board.

2/ Any person may donate or prohibit the removal of his organs or tissues in any other way while alive or after his death.

3/ A person may, at any time, revoke the act by which he has promised to donate his organs or tissues while alive or after his death.

4/ Where a person who has promised to donate his organs or tissues revokes his promise, pursuant to sub-article (3) of this Article, in bad faith, the recipient shall be entitled to be indemnified for the expenses which he has incurred due to such

፭/ የሚከተሉትን መፈጸም የተከለከለ ይሆናል፦

ሀ) የአካል ክፍሎችና ህብረ-ህዋሳት ንግድ ማካሄድ፤

ለ) የአካል ክፍሎችና ህብረ-ህዋሳት ለመለገስ የገንዘብም ሆነ ገንዘብ ነክ ያልሆነ ክፍያ መቀበል፣ መስጠት ወይም ለመስጠት ቃል መግባት፤

ሐ) የአካል ክፍሎችና ህብረ-ህዋሳትን ፍላጎት ወይም አቅርቦት ማስተዋወቅ፤

መ) የእንስሳትን የአካል ክፍሎችና ህብረ-ህዋሳት ለሰው ንቅለ ተከላ ማዋል፡፡

፷.. __ህይወቱ ካለፈ ሰው የአካል ክፍሎችና ህብረ-ህዋሳትን ስለመሰብሰብ__

፩/ አንድ ሰው በህይወት በነበረበት ወቅት የአካል ክፍሎቹንና ህብረ-ህዋሳቱን ለመለገስ ከተስማማ የሰውየው ህይወት ሲያልፍ ለንቅለ ተከላ የሚውሉ የአካል ክፍሎቹንና ህብረ-ህዋሳቱን መሰብሰብ ይቻላል፡፡

፪/ ማንኛውም የጤና ተቋም ከባለሥልጣኑ ልዩ ፈቃድ ሳያገኝ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) መሰረት የአካል ክፍሎችን እና ህብረ ህዋሳትን መሰብሰብ አይችልም፡፡

፫/ አንድ ሰው በህይወት እያለ ማንኛውንም ዓይነት ልገሳ የሚቃወም ግልጽ ክልከላ እንዳደረገ የሚያሳይ የጽሁፍ መረጃ ካልተገኘና የሟች የትዳር ጓደኛና ልጆች ወይም እናትና አባት ወይም ወንድሞችና እህቶች እንደቅደም ተከተላቸው በልገሳው ከተስማሙ ከሟች አስከሬን ለንቅለ ተከላ የሚውሉ የአካል ክፍሎችና ህብረ-ህዋሳትን መሰብሰብ ይቻላል፡፡

፬/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፫) ውስጥ የተዘረዘሩት ግለሰቦች ለሟቹ ሞት ምክንያት በወንጀል የተጠረጠሩ ከሆነ ከሟች አስከሬን ለንቅለ ተከላ የሚውሉ የአካል ክፍሉችና ህብረ-ህዋሳት ልገሳን መፍቀድ አይችሉም፡፡

፭/ ለጋሹ የንቅለ ተከላ ድንጋጌዎችን ተከትሎ አንድ የታወቀ ተቀባይ የልገሳው ተጠቃሚ እንዲሆን ካላዘዘ በስተቀር የአካል ክፍሎችና ህብረ-ህዋሳት ተቀባዮች ድልደላ የሚወሰነው በሕክምናው አስገዳጅ ሁኔታዎች እንዲሁም በፍትህና ርትዕ መርሆዎች ላይ በመመስረት መሆን አለበት፡፡

፮/ የለጋሹን ህልፈተ ህይወት የሚያረጋግጡት የጤና ባለሙያዎች ከሁለት ያላነሱ መሆን እና ንቅለ-ተከላውን ከሚያካሂዱት የጤና ባለሙያዎች የተለዩና የጥቅም ግንኙነት የሌላቸው መሆን አለባቸው፡፡

5/ The following acts shall be prohibited:

a) trading in human organ or tissue;

b) receiving, giving or promising to give monetary or non-monetary benefit for organ or tissue donation;

c) advertising demand or supply of organ or tissues;

d) using animal organ or tissue for the purpose of transplanting it to human.

60. __Organs and Tissues Collection from Deceased Person__

1/ Where a person has consented to donate his organs or tissues upon his death, the organs and tissues that can be used for transplantation may be collected upon his death.

2/ No health institution may collect organs and tissues pursuant to sub-article (1) of this Article without obtaining special license from the Authority.

3/ Where there is no written evidence showing express prohibition of donation made by the deceased, while alive, and where the spouse, children or parents or siblings of the deceased, in the order of their list, agree with the donation, organs and tissues that can be used for transplantation may be collected from the deceased.

4/ Where the individuals listed under sub-article (3) of this Article are suspected of crime for the death of the deceased, they may not have the right to give consent with respect to donation of organs and tissues of the deceased for transplantation.

5/ Unless the donor ordered a particular recipient as beneficiary in accordance with provisions of transplantation, selection of organs and tissues recipients shall be based on compelling medical reasons and the principles of justice and equity.

6/ Health professionals who declare the fact of death of the donor may not be less than two; and be different from, and have no monetary relationship with, those who conduct the transplantation.

፷፩. በህይወት ካለ ሰው የአካል ክፍሎችና ህብረ-ህዋሳትን ስለመሰብሰብ

፩/ በህይወት ካለ ሰው የአካል ክፍሎችና ኅብረ-ህዋሳትን መውሰድ የሚቻለው በለጋሹ ጤንነትና ህይወት ላይ የከፋና ዘላቂ አደጋ የማይፈጥር መሆኑ ብቃት ባላቸው የጤና ባለሙያዎች ሲታመንበትና የሚከተሉት ሁኔታዎች ሲሟሉ ይሆናል፡-

ሀ) ለጋሹ በሕግ ፊት ችሎታ ያለው ሆኖ በግንዛቤ ላይ በተመሰረተ ፈቃድ መስማማቱን ሁለት ምስክሮች ባሉበት በጽሁፍ ካረጋገጠ፤ እና

ለ) ለጋሹ፡-

(፩) ከተቀባዩ ጋር የትዳር ግንኙነት ወይም የስጋ ወይም የጋብቻ ዝምድና ያለው መሆኑ፤ ወይም

(፪) ከተቀባዩ ጋር የትዳር ግንኙነት ወይም የስጋ ወይም የጋብቻ ዝምድና የሌለው ሲሆን በሁለቱ መካከል ምንም ዓይነት የጥቅም ግንኙነት አለመኖሩ፤

በዚህ ደንብ አንቀጽ ፷፪ በተጠቀሰው ብሔራዊ የአካል ንቅለ ተከላ ኮሚቴ ከተረጋገጠ፡፡

፪/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) ፊደል ተራ (ሀ) ድንጋጌ ቢኖርም ለአካለ መጠን ካልደረሰ ሰው በአሳዳጊው ፈቃድ የፍልቁ አጥንት ህብረ ህዋስን መሰብሰብ ይቻላል፡፡

፫/ ማንኛውም የጤና ተቋም ከባለሥልጣኑ ልዩ ፈቃድ ሳያገኝ በዚህ አንቀጽ መሰረት የአካል ክፍሎችን እና ህብረ ህዋሳትን መሰብሰብ አይችልም፡፡

፷፪. ስለንቅለ ተከላ

፩/ ማንኛውም የጤና ተቋም ከባለሥልጣኑ ልዩ ፈቃድ ሳያገኝ የአካል ክፍሎች እና ህብረ ህዋሳት ንቅለ ተከላ ሕክምና አገልግሎትን መስጠት አይችልም፡፡

፪/ ባለሥልጣኑ የአካል ክፍሎችን እና ህብረ ህዋሳትን መሰብሰብና ንቅለ ተከላ ሕክምናን በተመለከተ ሙያዊ ሥነ ምግባሩን ተከትሎ ስለመከናወኑ የሚያረጋግጥ ብሔራዊ የአካል ንቅለ ተከላ ኮሚቴ ያቋቁማል፡፡

፫/ ብሔራዊ የአካል ንቅለ ተከላ ኮሚቴው እያንዳንዱን የንቅለ ተከላ ጥያቄ ሳያጸድቅ የንቅለ ተከላ ሕክምና አገልግሎት ማካሄድ አይቻልም፡፡ ሆኖም አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ ብሔራዊ ኮሚቴው በክልል ደረጃ ለሚቋቋም የአካል ንቅለ ተከላ ኮሚቴ የሥልጣን ውክልና ሊሰጥ ይችላል፡፡

61. Organs or Tissues Collection from Living Persons

1/ Collection of organ or tissue from a living person may be carried out where competent health professionals believe removal of organ or tissue from the donor does not pose any serious and permanent danger to his health or life and where:

a) the donor has capacity to give consent and enter in to juridical acts, and agrees in writing , based on informed consent, in the presence of two witnesses; and

b) it is established by the National Transplantation Committee referred to in Article 62 of this Regulation that:

(1) there is spousal bondage or relation by consanguinity or affinity between the donor and the recipient; or

(2) in the absence of spousal bondage or relation by consanguinity or affinity, there is no monetary relationship between the donor and the recipient.

2/ Notwithstanding paragraph (a) of sub-article (1) of this Article, bone marrow tissue may be collected from a minor upon the consent of his guardian.

2/ No health institution may collect organs and tissues pursuant to this Article without obtaining special license from the Authority.

62. Transplantation

1/ No health institution may transplant organs and tissues without obtaining special license from the Authority.

2/ The Authority shall establish National Transplantation Committee with a view to ensuring that organ or tissue collection and transplantation is being carried out in accordance with professional ethics.

3/ Any transplantation may not be performed unless the National Transplantation Committee approved the transplantation request; provided, however, that the National Committee may, where necessary, give delegation of power to a transplantation committee established at regional level.

ክፍል ስድስት
ስለጤና ባለሙያዎች
ምዕራፍ አንድ
ስለሙያ ስራ ፈቃድ አሰጣጥና ቁጥጥር

፷፫. የጤና ሙያዎችን ስለመሰየምና ስለሙያ ሥራ ፈቃድ አስፈላጊነት

፩/ ባለሥልጣኑ የጤና ባለሙያዎችን ስያሜ ይሰጣል፣ ይመዘግባል፣ የሙያ ሥራ ፈቃድ ይሰጣል፣ የሙያ ሥራ ወሰን ይወስናል።

፪/ ማንኛውም የሙያ ሥራ ፈቃድ የተሰጠው የጤና ባለሙያ በልዩ አስገዳጅ ሁኔታ አግባብ ያለው አካል በሚሰጠው ልዩ ውሳኔ ካልሆነ በስተቀር ከሙያው የስራ ወሰን ውጭ ማንኛውንም ዓይነት የጤና አገልግሎት መስጠት አይችልም።

፫/ ከአንድ በላይ የሆነ የጤና ሙያ ያለው ሰው አስፈላጊውን መስፈርት እስካሟላ ድረስ የጤና ባለሙያ በሆነባቸው ሙያዎች ሁሉ መስራት የሚያስችለው የሙያ ሥራ ፈቃድ ማግኘት ይችላል።

፷፬. ስለጤና ባለሙያዎች መዝገብ

፩/ ባለሥልጣኑ በኢትዮጵያ ውስጥ ሥራ ላይ የሚገኝ ማንኛውንም የጤና ባለሙያ ስም፣ ዜግነት መደበኛ የመኖሪያና የሥራ አድራሻ እና ሌሎችም አስፈላጊ መረጃዎችን የሚይዝ መዝገብ ይኖረዋል።

፪/ ማንኛውም የከፍተኛ ትምህርት ተቋም በጤና ሙያ ዘርፍ በየጊዜው የሚያስመርቃቸውን ምሩቃን ዝርዝር ለባለሥልጣኑ እና አግባብ ላለው አካል መላክ አለበት።

፫/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) መሰረት የሚያዝ መዝገብ እንደአስፈላጊነቱ ለሕዝብ ግልጽ መደረግ አለበት።

፷፭. የሙያ ስራ ፈቃድ ስለመስጠት

፩/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ ባለሥልጣኑ ለጤና ሙያ ስራ ፈቃድ ያወጣቸውን መስፈርቶች አሟልቶ ሲገኝ የጤና ሙያ ሥራ ፈቃድ ይሰጠዋል።

፪/ አግባብ ያለው አካል እክል ለገጠመው የጤና ባለሙያ እንደ አግባብነቱ ገደብ የተደረገበት የጤና ሙያ ሥራ ፈቃድ ሊሰጥ ይችላል።

፫/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ በማንኛውም መልኩ የሙያ ስራ ፈቃዱን ለሌላ ሶስተኛ ወገን ሊያስተላልፍ ወይም ሊያከራይ አይችልም።

PART SIX
HEALTH PROFESSIONALS
CHAPTER ONE
PROFESSIONAL LICENSING AND REGULATION

63. Designation of Health Professions and Requisite of Professional License

1/ The Authority shall designate, register and license health professionals and set their scope of practice.

2/ No health professional with professional license may provide health services beyond the scope of practice of his profession unless with special decision of the appropriate organ in exceptional compelling circumstances.

3/ Any person qualified with more than one health profession shall be entitled to a professional license to practice all of his health professions so far as he satisfies the necessary requirements.

64. Health Professionals Register

1/ The Authority shall have a register for registering every health professional practicing in Ethiopia comprising his name, nationality, principal residence and place of business and such other necessary particulars.

2/ Any higher education institution shall send its graduate lists in health profession to the Authority and appropriate organ.

3/ The register to be kept in accordance with sub-article (1) of this Article shall be open to the public as may be necessary.

65. Issuance of Professional License

1/ Any health professional shall be granted with health professional license upon fulfilling the requirements set by the Authority for health professionals.

2/ The appropriate organ may issue restricted professional license, as may be appropriate, for impaired health professional.

3/ No health professional may in any manner transfer or rent his professional license to third party.

፷፮. የሙያ ስራ ፈቃድ ስለማሳደስ

፩/ በአዋጁ አንቀጽ ፴፫(፪) መሰረት ማንኛውም የጤና ባለሙያ የሙያ ሥራ ፈቃዱን ለማሳደስ ሲቀርብ፡-

ሀ) በሙያ ዘርፉ ተከታታይ የሙያ ማጎልበቻ መውሰዱን የሚያረጋግጥ የምስክር ወረቀት፤ እና

ለ) ሙያውን ለማከናወን የሚያስችል የጤና ሁኔታ እንዳለው የሚያረጋግጥ የሕክምና ምስክር ወረቀት፤

ማቅረብ ይኖርበታል።

፪/ ለዚህ አንቀጽ ሲባል "ተከታታይ የሙያ ማጎልበቻ" ማለት ባለሥልጣኑ በሚያወጣው መመሪያ መሰረት ማንኛውም የጤና ባለሙያ በሥራ ላይ እያለ በሙያው ያገኘውን እውቀትና ክህሎት ጠብቆ እንዲቆይ እና የሙያ ብቃቱን ለማጎልበት በየጊዜው የሚወስደው ሥልጠና ነው።

፷፯. የተሰጠ የሙያ ስራ ፈቃድ የማይሰራበት ጊዜ

፩/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ ከሁለት ዓመት በላይ በማንኛውም ምክንያት በሙያው ሳይሰራ ከቆየ ወደሙያ ሥራው ከመመለሱ በፊት አግባብ ላለው አካል ማሳወቅ አለበት።

፪/ አግባብ ያለው አካል በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) የተመለከተው ባለሙያ እንደ አግባብነቱ ተከታታይ የሙያ ማጎልበቻ መውሰዱን የሚያረጋግጥ ማስረጃ እንዲያቀርብ፣ ስልጠና እንዲወስድ ወይም በሌላ ባለሥልጣኑ በሚመርጠው የጤና ተቋም ውስጥ በሚገኝ የጤና ባለሙያ ሥር ለተወሰነ ጊዜ በክትትል እንዲሰራ በማድረግ በሙያው እንዲሰራ ሊፈቅድለት ይችላል።

፫/ ባለሙያው ከሁለት ዓመት በላይ በሙያው ሳይሰራ ቆይቶ አግባብ ላለው አካል ሳያሳውቅ ድጋሚ በሙያው ሲሰራ ቢገኝ ያለሙያ ስራ ፈቃድ እንደሰራ ይቆጠራል።

፷፰. በውጭ አገር የሰለጠነ የጤና ባለሙያ

፩/ የዚህ ደንብ አንቀጽ ፷፭(፩) ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ እውቅና ባለው የውጭ አገር ተቋም ስልጠና ወስዶ ለሙያ ምዝገባና ፈቃድ ጥያቄ የሚያቀርብ ሰው፡-

ሀ) ሥልጣን ባለው አካል የተሰጠ የትምህርት ማስረጃ አቻ ግምት ማረጋገጫ ማቅረብ አለበት፤

ለ) በማንኛውም ውጭ አገር በሙያው ለመስራት ፈቃድ አውጥቶ ከሁለት ዓመት በላይ ያልሰራ ከሆነ አግባብ ያለው አካል በሚመድበው የጤና ተቋም ከስድስት ወር እስከ አንድ ዓመት የሚቆይ የኢንተርንሺፕ ፕሮግራም ማጠናቀቅ ይኖርበታል።

66. Renewal of Professional License

1/ In applying for renewal of professional license in accordance with Article 33(2) of the Proclamation any health professional shall present:

a) certificate of completion of the required continuing professional development in his profession; and

b) medical certificate proving his fitness to practice the profession.

2/ For the purpose of this Article "continuing professional development" means a training periodically attended by a health professional during his practice to maintain his professional knowledge and skills and enhance his professional competence in accordance with the directive to be issued by the Authority.

67. Inactive Status

1/ Any health professional who did not practice his profession for more than two years for any reason shall notify the appropriate organ prior to resumption of practicing his profession.

2/ The appropriate organ may authorize the professional referred to in sub-article (1) of this Article to practice his profession upon requiring him to produce evidence of completion of continuing professional development or causing him to attend training, or to work under the supervision of a competent health professional working in a health institution chosen by the Authority.

3/ If a health professional who did not practice his profession for more than two years engages in practicing without notifying the appropriate organ, he shall be deemed as practicing without professional license.

68. Health Professional Trained in Foreign Country

1/ Without prejudice to the provisions of Article 65(1) of this Regulation, any person with a duly recognized foreign educational background applying for professional license shall:

a) produce evidence of equivalence of qualification issued by the competent body;

b) complete from six months to a yearlong internship program at assigned health institution by the appropriate organ where he did not practice his profession in any foreign country for more than two years.

፪/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) ድንጋጌ ቢኖርም ከሁለት ዓመት በላይ በውጭ አገር ያገለገለ የጤና ባለሙያ የተማረበት ወይም የሰራበት አገር የበሽታ ሥርጭት ከኢትዮጵያ የበሽታ ሥርጭት ጋር የማይጣጣም ከሆነ ባለሥልጣኑ በሚወስነው መሰረት የኢንተርንሺፕ ፕሮግራም ማጠናቀቅ ይኖርበታል፡፡

፫/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) እና (፪) ድንጋጌዎች ቢኖሩም ባለሥልጣኑ ከውጭ አገር ለአጭር ጊዜ በሚቆይ የእርዳታ ስራ፣ ለአደጋ ጊዜ የሰብዓዊ እርዳታ ወይም በባለሥልጣኑ በሚወሰኑ ለሌሎች የጤና አገልግሎቶች ለሚመጡ ባለሙያዎች ጊዜያዊ የሙያ ስራ ፈቃድ ሊሰጥ ይችላል፡፡

፬/ የጤና ባለሙያውን በጊዜያዊነት ያስመጣው ተቋም፡-

ሀ) ባለሙያው ተልዕኮውን ሲያጠናቅቅ ወዲያውኑ ለባለሥልጣኑ የማሳወቅና ፈቃዱ እንዲመለስ ማድረግ አለበት፤

ለ) ባለሙያው በሚሰጠው የጤና አገልግሎት ለሚደርስ ጉዳት የፍትሐ ብሔር ኃላፊነት ይኖርበታል፡፡

፷፱. <u>የሙያ ሥራ ፈቃድን ስለመመለስ</u>

ማንኛውም የጤና ባለሙያ የተሰጠው የሙያ ስራ ፈቃድ ሲታገድ ወይም ሲሰረዝ ወይም የመጣበትን ተልዕኮ ሲያጠናቅቅ ወይም የሙያ ስራውን ሲተው የሙያ ስራ ፈቃዱን ለባለሥልጣኑ የመመለስ ግዴታ አለ በት፡፡

<u>ምዕራፍ ሁለት</u>

<u>የጤና ባለሙያ ሥነ ምግባር</u>

፸. <u>አጠቃላይ መርሆዎች</u>

ማንኛውም የጤና ባለሙያ፡-

፩/ አዋጁን፣ ይህን ደንብ ወይም አግባብ ያለውን ማንኛውንም ህግ በሚጥስ መልኩ ሥራውን ማከናወን የለበትም፤

፪/ ያለምንም አድልዎ የጤና አገልግሎትን ለተገልጋይ መስጠት አለበት፤

፫/ ለተገልጋይ ጤንነትና ፍላጎት ቅድሚያ መስጠት አለበት፡፡

፸፩. <u>የጤና ሙያ ሥነ ምግባር ኮሚቴ</u>

፩/ የጤና ሙያ ሥነ ምግባር ኮሚቴ (ከዚህ በኋላ "ኮሚቴ" እየተባለ የሚጠራ) በዚህ ደንብ ተቋቁሟል፡፡

፪/ የኮሚቴው አባላት አግባብነት ካላቸው ተቋማት የተውጣጡ ባለሙያዎች ሆነው በሚኒስትሩ ይሰየማሉ፤ ቁጥራቸውም እንደአስፈላጊነቱ ይወ ሰናል፡፡

2/ Notwithstanding the provisions of sub-article (1) of this Article, a health professional with more than two years of professional practice in any foreign country shall complete internship program as determined by the Authority if the disease pattern of the country of his training or practice is incompatible with Ethiopia's disease pattern.

3/ Notwithstanding the provisions of sub-article (1) and (2) of this Article, the Authority may issue temporary professional license for a health professional with foreign educational background, where the professional intends to provide health services in short term charitable activity, emergency humanitarian crisis or other health services to be determined by the Authority.

4/ The institution which brought the health professional on temporary basis shall:

a) upon the completion of the professional's mission, notify the Authority and ensure the surrender of the temporary professional license;

b) bear civil responsibility for any damages caused by the health service provided by the professional.

69. **Surrender of Professional License**

Any health professional shall have the obligation to surrender his professional license where his license is suspended or revoked or he completes his mission or relinquishes practicing his profession.

CHAPTER TWO

HEALTH PROFESSIONAL CODE OF CONDUCT

70. **General Principles**

Any health professional:

1/ may not practice his profession in any manner that violate the Proclamation, this Regulation or any other relevant law;

2/ shall provide health services to the client without any discrimination;

3/ shall give the utmost consideration for the health and need of the client.

71. **Health Professional Ethics Committee**

1/ A Health Professional Ethics Committee (hereinafter the "Committee") is hereby established.

2/ Members of the Committee shall be professionals drawn from the relevant institutions and be designated by the Minister, and their number shall be determined as necessary.

፸፪. የኮሚቴው ተግባርና ሃላፊነት

ኮሚቴው፡-

፩/ ደረጃውን ባልጠበቀ የጤና አገልግሎት እንዲሁም ብቃትና ሙያዊ ሥነ-ምግባር በጎደለው የጤና ባለሙያ ላይ የሚቀርቡ ቅሬታዎችን ተቀብሎ ያጣራል፣ ይመረምራል ሊወሰድ ስለሚገባው አስተዳደራዊ እርምጃ የውሳኔ ሃሳብ ለባለሥልጣኑ ያቀርባል፤

፪/ የቀረበለትን ክስ ለማየት የሚበቃ ማስረጃ መኖሩን ሲያረጋግጥ የጤና ባለሙያው ወይም ተቋሙ መልሱን በ፴ ቀን ውስጥ እንዲያቀርብ በመጥሪያው ላይ በመግለጽ ቅሬታዉ ለቀረበበት አካል ይልካል፤

፫/ የቀረበውን ቅሬታ ለማጣራት እንደአስፈላጊነቱ ከባለሥልጣኑ ጋር በመማከር ገለልተኛ አጣሪ አካል እንዲያጣራለት ሊሰይም ይችላል፤

፬/ ተገቢው ውሣኔ እስከሚሰጥ ድረስ የሙያ ስራ ፈቃድ ወይም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እንዲታገድ የውሳኔ ሃሳብ ለባለሥልጣኑ ሊያቀርብ ይችላል፤

፭/ በተደጋጋሚ የሚቀርቡ ቅሬታዎችንና አቤቱታ ዎችን መንስዔዎች በማጥናት ችግሮቹ በዘላቂነት ስለሚፈቱበት ሁኔታ የፖሊሲ ሃሳቦችን ያመነ ጫል፤

፮ ሌሎች በባለሥልጣኑ የሚሰጡትን ተግባራት ያከናውናል።

፸፫. የኮሚቴው ስብሰባዎች

፩/ ኮሚቴው ለሥራው ባስፈለገ መጠን ይሰበሰባል።

፪/ ከኮሚቴው አባላት ከግማሽ በላይ የሚሆኑት በኮሚቴው ስብሰባ ላይ ከተገኙ ምልዓተ ጉባዔ ይሆናል።

፫/ የኮሚቴው ውሳኔ በድምጽ ብልጫ ያልፋል፤ ሆኖም ድምጽ እኩል በእኩል ከተከፈለ ሰብሳቢው የሚደግፈው ውሳኔ ያልፋል።

፬/ የዚህ አንቀጽ ድንጋጌዎች እንደተጠበቁ ሆኖ ኮሚቴው የራሱን የስብሰባ ሥነ ሥርዓት ደንብ ሊያወጣ ይችላል።

፸፬. የጤና ባለሙያ ዋና ዋና ሃላፊነቶች

ማንኛውም የጤና ባለሙያ፡-

፩/ እንደስራ ድርሻው በሚሰጠው የጤና አገልግሎትና በሚወስነው ውሳኔ ተጠያቂነት አለበት፤

፪/ አግባብ ባለው ህግ መሰረት የጤና አገልግሎት ከመስጠቱ በፊት የተገልጋዩን ሙሉ ፈቃድ ማግኘት አለበት፤

72. Powers and Duties of the Committee

The Committee:

1/ shall examine, investigate and propose appropriate administrative measure to the Authority on complaints made with respect to substandard health services and incompetent and unethical health professionals;

2/ shall, where it proves availability of sufficient evidence to support the complaint, send summon to the health professional or institution against whom a complaint is lodged with the notification to respond within 30 days;

3/ may, where appropriate, assign an independent researcher in consultation with the Authority to investigate the complaint;

4/ may propose suspension of license or certificate of competence to the Authority until the appropriate decision is passed on the complaint;

5/ shall, upon identifying the root causes of frequently lodged complaints and grievances, propose policy directions intended to provide sustainable solutions to the problems;

6/ shall perform such other duties that may be assigned to it by the Authority.

73. Meetings of the Committee

1/ The Committee shall meet as frequently as its functions requires.

2/ The presence of more than half of the members at any meeting of the Committee shall constitute a quorum.

3/ Decisions of the Committee shall be passed by majority votes; in case of a tie, the Chairperson shall have a casting vote.

4/ Without prejudice to the provisions of this Article, the Committee may adopt its own rules of procedure.

74. Main Responsibilities of Health Professionals

Any health professional shall:

1/ be accountable for the health services he provides and for his decisions as per his assigned duty;

2/ obtain informed consent from a patient, in accordance with the relevant law, before rendering a service;

፫/ ከሙያ አጋሩም ሆነ ከተገልጋይ ጋር በሚያደርገው ሙያዊ ግንኙነት እውነተኛና በቂ መረጃ መስጠት አለበት፤

፬/ የተገልጋዩን ሚስጥር፣ የግል ሕይወት፣ ምርጫና ክብር መጠበቅ አለበት፤

፭/ ዘላቂ መልካም ሥነ ምግባርና ስብዕና ሊኖረው ይገባል፤

፮/ በቡድን ስራ ውስጥ የሌላውን ባለሙያ አስተዋፆ በማክበር የሚጠበቅበትን ሙያዊ ሃላፊነት መወጣት አለበት፤

፯/ ተገቢውን የምክር አገልግሎት ለተገልጋዩ መስጠት አለበት፤

፰/ በየጊዜው በሚወጡ አዳዲስ የሕክምና ቴክኖሎጂዎች እና ግኝቶች ሙያዊ እውቀቱንና ክህሎቱን ማሳደግ ይኖርበታል፤

፱/ ከታካሚውና ከሌሎች የጤና ባለሙያዎች ጋር አግባብዊና ፍሬያማ ግንኙነት ሊኖረው ይገባል፤

፲/ የታካሚውን ትክክለኛ የሕክምና መረጃ መዝግቦ ማስቀመጥ አለበት፤

፲፩/ በተመደበበት ቦታና የስራ ሰዓት በስራ ገበታው ላይ በመገኘት ሙያዊ አገልግሎት መስጠት አለበት፤

፲፪/ የህብረተሰብ ጤና ፕሮግራሞችን በሚቀርጽበትና በሚተገብርበት ጊዜ የህብረተሰቡን ተሳታፊነትና ፈቃደኝነት ማረጋገጥ አለበት፤

፲፫/ ሙያውን በሚመለከት ጉዳይ አግባብ ያለው አካል የሚሰጠውን ህጋዊ ትዕዛዝና የሚያወጣውን የአሠራር ሥርዓት ማክበር አለበት።

፸፭. ስለ አገልግሎት ክፍያና ኮሚሽን

ማንኛውም የጤና ባለሙያ፦

፩/ ለሚሰጠው አገልግሎት ከሚጠይቀው የአገልግሎት ክፍያ ውጪ ከማንኛውም ሰው ወይም የጤና ባለሙያ ወይም ተቋም ኮሚሽን ወይም ማናቸውንም ጥቅም መጠየቅ ወይም መቀበል የለበትም፤

፪/ ተገልጋይ እንዲላክለት ሲል ለማንኛውም ሰው ኮሚሽን መክፈል ወይም ማናቸውንም ጥቅም መስጠት የለበትም፤

፫/ ሙያው ከሚፈቅደው ውጪ እንዲያከናውን ወይም ሙያው የሚጠይቀውን እንዳያከናውን ተፅኖ ለማሳደር ወይም ታካሚው መክፈል ከሚገባው በላይ ክፍያ እንዲከፍል ለማድረግ ምንም ዓይነት ክፍያ ወይም ሌላ ጥቅም መስጠትም ሆነ መቀበል የለበትም፤

3/ provide genuine and adequate information during professional communication with colleagues and clients;

4/ respect patient confidentiality, privacy, choices and dignity;

5/ maintain the highest standards of personal conduct and integrity;

6/ discharge his professional duty in a team work respecting the contribution of other health professional;

7/ provide appropriate counselling service to the client;

8/ update his professional knowledge and skills to new medical technologies and innovations;

9/ maintain proper and effective communication with his patients and other health professionals;

10/ register and keep accurate client records;

11/ avail himself and provide professional service in his working place during assigned duty hours;

12/ ensure public participation and acceptance in designing and implementing public health programs;

13/ comply with any lawful instructions and procedures of the appropriate organ with respect to his profession.

75. Fees and Commission

Any health professional may not:

1/ accept commission or any benefit apart from service charge from a person or another health professional or institution in return for the services he renders;

2/ pay commission or offer benefits to any person for recommending patients;

3/ offer or accept any payment or benefit which is intended to induce to act or not to act in a particular way not professionally indicated or to over-charge patients;

፬/ በራሱ ወይም በቀጠረው ወይም አብሮት በሚሰራው ወይም በምትክነት በመደበው ባለሙያ ለተሰጠ የጤና አገልግሎት ካልሆነ በስተቀር ክፍያ ማስከፈል ወይም መቀበል የለበትም፤

፭/ ተገልጋይን ለሕክምና ወይም ለሕክምና ሙከራ ወይም ለምርምር ወደ ሌላ ጤና ባለሙያ በማስተላለፉ ለዚሁ አገልግሎቱ ክፍያ ማስከፈል ወይም ሌላ ጥቅም መቀበል የለበትም፤

፮/ ለጥቅም ሲል የታካሚውን የጤና ችግር የማይፈታ የጤና አገልግሎት መስጠት የለበትም።

፸፮. ከሌላ የጤና ባለሙያ ጋር ስለመሥራት

፩/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ ሌላ የጤና ባለሙያ ቀጥሮ ማሰራት የሚችለው ተቀጣሪው የጤና ባለሙያው አግባብ ባለው አካል ፈቃድ የተሰጠው ከሆነ ነው።

፪/ ለትምህርትና ሥልጠና ካልሆነ በስተቀር አንድ የጤና ባለሙያ አግባብ ባለው አካል የሙያ ፈቃድ ካልተሠጠው ሌላ የጤና ባለሙያ ጋር አብሮ መስራት ወይም ለዚሁ ባለሙያ ማንኛውንም ዓይነት ሙያዊ ድጋፍ መስጠት የለበትም።

፸፯. የሙያ ሚስጥር ስለመጠበቅ

፩/ አግባብ ባለው አካል ለህብረተሰቡ ጤና ጉዳትነቱ የታመነበት ጉዳይ ካልሆነ፣ በፍርድ ቤት ካልታዘዘ፣ የታካሚውን ስምምነት ካላገኘ ወይም በህግ የተፈቀደ ካልሆነ በስተቀር ማንኛውም የጤና ባለሙያ ታካሚውን የሚመለከት ማንኛውንም መረጃ በቃል ወይም በጽሑፍ መግለጽ ወይም መስጠት አይችልም።

፪/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ ታካሚዎችን የሚመለከት መረጃን ለሳይንሳዊ ምርምር ወይም ጥናት ዓላማ መግለጽ ወይም ማስተላለፍ የሚችለው የማንኛውንም ታካሚ ማንነት በቀጥታም ሆነ በተዘዋዋሪ መንገድ በማያሳውቅ ሁኔታ መሆን አለበት።

፫/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ ተላላፊ በሽታ ያለበት ታካሚን ህመሙን ሊያስተላልፍባቸው ለሚችላቸው ሰዎች እንዲያሳውቅ ማበረታታት አለበት።

፸፰. የአገልግሎት መድልዎና ታካሚዎችን ስለመላክ

፩/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ በመደበኛና በትርፍ ጊዜ ስራ ለተገልጋይ የሚሰጠው ክብካቤ ተመሳሳይ መሆን አለበት።

፪/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ በአንድ በሚሰራበት የጤና ተቋም የተመሠረተ ግንኙነትን ምክንያት በማድረግ በሌላ ተቋም ለታካሚው ከሌሎች አስበልጦ የሙያ አገልግሎት መስጠት የለበትም።

4/ charge or receive fees for services not rendered personally or by his employee or partner or substitute;

5/ receive payment or any benefit for recommending or referring patients to another health professional, for treatment or for participation in clinical trials or other research;

6/ provide health service, for his benefit, that does not serve the needs of his patient.

76. Practicing with other Health Professionals

1/ A health professional shall employ a health professional who is licensed by the appropriate organ.

2/ Unless for training purposes, a health professional may not work with or give any kind of professional support to another health professional not licensed by the appropriate organ.

77. Professional Confidentiality

1/ A health professional may not disclose, verbally or in writing, information regarding a patient unless the appropriate organ believed that there is a prominent health risk to the public demanding to do so, it is ordered by a court, he gets written consent from the patient or the patient's guardian or it is permitted by law.

2/ A health professional may release or transfer information regarding patients for the purpose of conducting scientific research or studies where the information released is in such a manner that it does not identify directly or indirectly any individual patient.

3/ A health professional shall encourage a patient with communicable diseases to disclose his status to individuals with potential exposure to the infection.

78. Preferential Treatment and Referral of Clients

1/ Any health professional shall render the same level of care to his clients in itinerant and resident practice.

2/ Any health professional may not provide any preferential treatment to a client by considering the relationship established with him in another health institution where the same professional works.

፫/ አገልግሎቱ በጤና ተቋሙ የማይገኝ እስካልሆነና ያለውን የጥቅምና የሥራ ግንኙነት ግልጽ አድርጎ ለታካሚው እስካልገለጸ ድረስ ማንኛውም የጤና ባለሙያ ከአንድ የጤና ተቋም ወደ ሌላ የሚሰራበት የጤና ተቋም ታካሚውን መላክ አይችልም፡፡

፬/ ለዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) አፈጻጸም "መደበኛ ስራ" ማለት የጤና ባለሙያው በቋሚነት ተቀጥሮ የሚሰጠው የጤና አገልግሎት ሲሆን፣ "የትርፍ ጊዜ ስራ" ማለት ደግሞ ባለሙያው ከመደበኛ ስራ ውጪ የሚሰጠው የጤና አገልግሎት ነው፡፡

፸፱. ሚስጥራዊ ሕክምና ስለመከልከሉ

፩/ ማንኛውም የሕክምና ባለሙያ ሚስጥራዊ ሕክምና ሊሰጥ አይችልም፡፡

፪/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ የጤና አገልግሎት በሚሰጥበት ጊዜ የሚገለገልበት መሳሪያ፣ ቴክኖሎጂ ወይም ሕክምና መፍትሄ ሊሰጥ እንደሚችል በጥናትና በምርምር የተረጋገጠ መሆን አለበት፡፡

፫/ ለዚህ አንቀጽ አፈጻጸም "ሚስጥራዊ ህክምና" ማለት ሆን ተብሎ ከሌሎች ሰዎች የሚደበቅና በጥቂት ሰዎች ወይም ባለሙያዎች ብቻ የሚታወቅ በሽታን ለማዳን ወይም የጤና ችግርን ለመቅረፍ ወይም ህመምን ለማስታገስ የሚውል መድኃኒት ወይም ሕክምና ነው፡፡

፹. ሙያ እና አገልግሎትን ስለማስተዋወቅ

፩/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ፡-

ሀ) አገልግሎቱን የሚመለከት ሙያዊ ያልሆነ፣ ሃሰተኛ ወይም አሳሳች የሆነ የማስተዋወቅ ተግባር መፈጸም የለበትም፤

ለ) አግባብ ባለው የመንግሥት አካል ፈቃድ ካልተሰጠው በስተቀር የሚሰጠውን አገልግሎት ማስተዋወቅ አይችልም፤

ሐ) የሙያ አገልግሎቱን ሲያስተዋውቅ በቀጥታም ሆነ በተዘዋዋሪ አላስፈላጊ የሆነ የተገልጋይን ተነሳሽነት በሚፈጥር ሁኔታ መሆን የለበትም፤

መ) አገልግሎቱን ሲያስተዋውቅ ሌሎች የጤና ባለሙያዎችን በሚጎዳ ወይም አገልግሎታቸውን ዝቅ በሚያደርግ ሁኔታ መሆን የለበትም፤

ሠ) የሚያደርገው የሙያ ማስተዋወቅ ተግባር በራሱ የተሻለ የሙያ ብቃትና የዕውቀት የበላይነት ላይ ልዩ ትኩረት የሚያስጥ መሆን የለበትም፤

3/ A health professional may not refer a patient to another health institution where he works unless for services unavailable and necessitating referral upon declaring the vested interest of the professional in the referred health institution.

4/ For the purpose of sub-article (1) of this Article, "resident practice" means a practice which a health professional conducts on full time basis regularly while "itinerant practice" means a practice which a health professional conducts other than the resident practice.

79. **Prohibition of Secret Remedies**

1/ No health professional may use secret remedies.

2/ Every health professional shall, in the conduct of his practice, use only an apparatus or health technology or intervention which is proved upon investigation to be capable of fulfilling the claims made in regard to it.

3/ For the purpose of this Article "secret remedy" means a medication or treatment that cures a disease or disorder or relieves its symptoms that is known by only a few people or professionals and intentionally withheld from general knowledge.

80. **Advertisement of Profession and Service**

1/ Any health professional may not advertise:

a) his services if the advertisement is unprofessional, untruthful or misleading;

b) his services unless otherwise he is authorized by the appropriate government organ;

c) in a manner that directly or indirectly encourages the unnecessary use of health services;

d) his services in a manner that affects or undermines the services of other health professionals;

e) his services by drawing attention to his personal qualities and superior knowledge;

ረ) ስለሚሰጠው አገልግሎት የሚያደርገው የማስተዋወቅ ተግባር ለተገልጋዩ ስጦታ፣ የዋጋ ቅናሽ ወይም ሌላ ማበረታቻ የሚያስገኝ መሆኑን በመግለጽ መሆን የለበትም፡፡

፪/ ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በስሙ የወጣ የጤና ባለሙያ የጤና ተቋሙ የዚህን አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) ድንጋጌዎች ማክበሩን ማረጋገጥ አለበት፡፡

፹፩. መድኃኒትንና የሕክምና መሳሪያን ስለማስተዋወቅ

፩/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ ከአምራቹ ወይም ከአከፋፋዩ ጋር የቅጥር ግንኙነት ሳይኖረውና አግባብ ባለው የመንግሥት አካል ፈቃድ ሳይሰጠው ማንኛውንም መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ ሊያስተዋውቅ አይችልም፡፡

፪/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ ሊያገኘው የሚችለውን ጥቅም ከግምት ውስጥ በማስገባት ለታካሚው በዋጋ ወይም በፈዋሽነት አግባብነት የሌለውን መድኃኒት ወይም የሕክምና መሳሪያ የበለጠ ጠቀሜታ አጉልቶ ማሳየት የለበትም፡፡

፹፪. በምርምር ስለመሳተፍ

ማንኛውም የጤና ባለሙያ በሰው ላይ በሚደረግ ጥናታዊ ሥራ ውስጥ ሊሳተፍ የሚችለው ጥናቱ ተገቢውን የሥነ ምግባር ግምገማ በማለፍ የጽሁፍ ፈቃድ ያገኘና አሠራሩም ተቀባይነት ያገኘውን የጥናት ፕሮቶኮል የጠበቀ ከሆነ ይሆናል፡፡

፹፫. የሙያ ድጋፍ ወይም ምክር ስለመጠየቅና ስለመስጠት

፩/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ ለተገልጋዩ ጥቅም ሲል አጠራጣሪ ወይም አስቸጋሪ ሁኔታ በመሆኑ ተጨማሪ ወይም ከፍተኛ እርዳታ ሲፈልግ ከማንኛውም የሙያ ባልደረባው ምክር ወይም ድጋፍ መጠየቅ አለበት፡፡

፪/ በስራ ባልደረባው ምክር የተጠየቀ ማንኛውም የጤና ባለሙያ የተጠየቀውን ሙያዊ ምክርና አገልግሎት የሙያው ደረጃ በሚፈቅደው መሰረት መስጠት አለበት፡፡

፹፬. የግል እምነትና አገልግሎት የመስጠት ግዴታ

ማንኛውም የጤና ባለሙያ የግል እምነቱን ምክንያት በማድረግ እንደ ወሊድ መቆጣጠሪያ፣ ህጋዊ ውርጃና ደም ማስተላለፍ የመሰለ የሕክምና አገልግሎት አልሰጥም ማለት አይችልም፡፡

፹፭. ህጋዊ መረጃዎችን ስለመስጠት

፩/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ ተገልጋዩን የሚመለከቱ የላብራቶሪና የሌላ ምርመራ ማዘዣና ውጤት፣ የመድኃኒት ማዘዣ፣ የምስክር ወረቀት፣ የደንበኛውን ማህደር፣ የሆስፒታል ወይም ሌላ ሪፖርቶችን ሲሰጥ ሙሉ ስሙንና ፊርማውን ማስፈር አለበት፡፡

f) his services in a manner that promises a gift, discount or other inducement to attract a person to use the service.

2/ Any health professional shall ensure the advertisement of a health institution whose certificate of competence is issued in his name respect the provisions of sub-article (1) of this Article.

81. Medicine and Medical Instrument Advertisement

1/ A health professional may not advertise medicine or medical instrument unless he is a direct employee of the manufacturer or distributor and authorized to do so by the appropriate government organ.

2/ A health professional may not, in consideration of the benefit he may derive, advocate the preferential use of any medicine or medical instrument that would not be clinically appropriate or cost-effective to the client.

82. Research Participation

A health professional may only participate in research performed on human subject if the research has written approval after appropriate ethical evaluation and is being performed in accordance with the approved research protocol.

83. Requesting and Providing Professional Support or Consultation

1/ In case of any doubt or difficulty and need of supplementary or higher level of care, a health professional shall request support or consultation from any other professional colleague for the benefit of the client.

2/ A health professional consulted by a colleague shall provide the required professional advice and service as per the standard of his profession.

84. Obligation to Serve Despite Belief

A health professional may not refuse on grounds of personal belief to provide services such as contraceptive, legal abortion and blood transfusion.

85. Issuance of Official Documents

1/ A health professional shall sign official documents relating to patient care such as laboratory and other diagnostic requests and results, prescriptions, certificates, patient records, hospital and other reports after writing his full name.

፪/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ የተሟላና እውነተኛ የህመም ፈቃድ ወይም የሕክምና ምስክር ወረቀት መስጠት አለበት።

፹፮. ስለመድኃኒት ማዘዣ ወረቀትና እደላ

፩/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ ስለይዘቱና በሰው አካል ላይ ስለሚያስከትለው ውጤት የማያውቀውን መድኃኒት ወይም የተቀመሙ የመድኃኒት ዝግጅቶችን ማዘዝ የለበትም።

፪/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ መድኃኒትን የሚያዝበት የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት በተቋሙ ደረጃና በሙያው አይነት መሠረት የተዘጋጀና ደረጃውን የጠበቀ መሆን አለበት።

፫/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ አስገዳጅ በሆነ ምክንያት ካልሆነ በስተቀር የሚያዘው መድኃኒት በብሔራዊ የመድኃኒት መዘርዝር ውስጥ የተመዘገበ መሆን አለበት።

፬/ ማንኛውም መድኃኒት ለማደል ፈቃድ የተሰጠው ባለሙያ ማንኛውንም በሕጋዊ መንገድ ያልተገኘ መድኃኒትን ማደል ወይም መያዝ የለበትም።

፹፯. ስለ ቆሻሻ አወጋገድና በሽታን መከላከል

፩/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ መወገድ ያለበትን ከጤና አገልግሎት የሚወጣ ቆሻሻ ለራሱ፣ ለተገልጋዩና ለህብረተሰቡ ጤና ሲባል ተገቢ በሆነ መልኩ ማስወገድ አለበት።

፪/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ ከራሱ ወደ ተገልጋይ፣ ከተገልጋይ ወደ ተገልጋይ ወይም ከተገልጋይ ወደ ጤና ባለሙያ በሽታ እንዳይተላለፍ የሚቀመጡ የደህንነት ድንጋጌዎችን ማክበር አለበት።

፹፰. በሽታ የሚያስከትለው ሁኔታ ስለመግለጽ

፩/ የጤና ባለሙያው በሞት አፋፍ ላይ ያለና ሊድን በማይችል ወይም በከባድ በሽታ የተያዘ ታካሚን የህመም ሁኔታና በሽታው የሚያስከትለውን ውጤት ለታካሚው ወይም ታካሚው ለአቅመ አዳም ያልደረሰ ወይም የአእምሮ ሕመምተኛ ከሆነ ለአሳዳሪው ሊገልጽለት ይገባል።

፪/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) ድንጋጌ ቢኖርም የጤና ባለሙያው በሞት አፋፍ ላይ ያለና ሊድን በማይችል ወይም በከባድ በሽታ የተያዘን ሰው የበሽታ ሁኔታና በሽታው የሚያስከትለውን ውጤት ለታካሚው መንገር በመንፈስ አለመረጋጋት ታካሚው ራሱን ይጎዳል ብሎ ካመነ ይህንን መረጃ ለታካሚው ቤተሰብ አባላት ብቻ ሊናገር ይችላል።

፹፱. እክልን እና ሙያዊ ያልሆነ ተግባርን ሪፖርት የማድረግ ግዴታ

ማንኛውም የጤና ባለሙያ የሚከተሉትን አግባብ ላለው አካል ሪፖርት ማድረግ አለበት፦

2/ A health professional shall issue genuine and complete sick leave or certificate of illness.

86. Prescriptions and Medicine Dispensing

1/ No health professional may prescribe medicine or formulations about which he has no knowledge about its composition and pharmacological action.

2/ A prescription on which a health professional prescribe shall be standardized and prepared in accordance with the standard of the institution and type of the profession.

3/ Any health professional shall prescribe medicine registered in the national drug list unless for compelling reason.

4/ Any professional dispenser of medicine may not dispense or keep any medicine obtained through illegal channel.

87. Waste Disposal and Disease Prevention

1/ Any health professional shall dispose of disposable healthcare wastes in an appropriate manner for the sake of himself, the client and the public health.

2/ Any health professional shall respect safety provisions that ensure the non transmission of diseases from himself to client, from client to client or from client to health professional.

88. Disclosing Prognosis

1/ A health professional shall explain the nature and possible outcome of the terminal or sever illness to the patient or, in case of a minor or mentally ill person, to the guardian.

2/ Notwithstanding the provisions of sub-article (1) of this Article, a health professional may only communicate the nature and possible outcome of the terminal or sever illness to family members of the patient where he believes that the patient may harm himself due to emotional instability.

89. Reporting of Impairment and Unprofessional Conduct

Any health professional shall report the following to the appropriate organ:

፩/ እክል ገጥሞታል ብሎ ያመነበትን የሌላ የጤና ባለሙያን እክል፣

፪/ የሚያውቀው ወይም በይፋ እንዲያውቅ የተደረገ ከሆነ ወይም በተጠረጠረው እክሉ ምክንያት በሥራ ባልደረቦቹ ተገቢውን ድጋፍ እንዲጠይቅ ምክር የተሰጠው ከሆነ የራሱን እክል፣

፫/ የሙያ ፈቃድ የሌለው ወይም የሙያ ፈቃዱ የታገደበት ወይም የተሰረዘበት ሰው የጤና አገልግሎት እየሰጠ መሆኑን፣ እና

፬/ የሌላ ባለሙያን ማንኛውም ሙያዊ ያልሆነ ሥነ ምግባርን፡፡

ክፍል ሰባት

ስለተቋማት

፺. ስለብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

፩/ ማንኛውም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አግባብ ካለው አካል ሳያገኝ ተቋም አቋቁሞ ስራ ላይ መሰማራት አይችልም፡፡

፪/ ለማንኛውም ተቋም የተሰጠ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በየዓመቱ መታደስ አለበት፡፡

፫/ ማንኛውም ተቋም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በወሰደበት መስፈርት መሰረት ስራውን ማከናወን ይኖርበታል፡፡

፬/ አግባብ ያለው አካል የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በሚሰጥበት ወይም በሚያድስበት ጊዜ የምርቱን ወይም የአገልግሎቱን ዓይነት፣ አመራረት፣ አዘገጃጀት፣ አከመቻቸት እና ሌሎች አስፈላጊ የሆኑ ከምርቱ ወይም ከአገልግሎቱ ጥራትና ደህንነት ጋር የተያያዙ ማናቸውንም ዓይነት ሁኔታዎችን እንደ ተቋሙ ግዴታ ሊያስቀምጥ ይችላል፡፡

፭/ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትን አግባብ ካለው አካል ፈቃድ ውጪ በማንኛውም መልኩ ለሶስተኛ ወገን ማስተላለፍ አይቻልም፡፡

፺፩. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትን ስለመመለስ

ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የታገደበት፣ የተሠረዘበት ወይም እድሳት የተከለከለበት ወይም ሥራውን ያቋረጠ ተቋም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን አግባብ ላለው አካል መመለስ አለበት፡፡

፺፪. ስለባለሙያዎች የጤና ምርመራ

፩/ ማንኛውም ተቋም ከተገልጋይ ጋር ግንኙነት ያለው የጤና ባለሙያን ወይም ምግብ አዘጋጅን በተቋም ውስጥ ከመቀጠሩ በፊት እንዲሁም በየዓመቱ . ከኤች.አይ.ቪ/ኤድስ በስተቀር የጤና ምርመራ እንዲያደርግ ማድረግ አለበት፡፡

1/ an impairment in another health professional if he is convinced that such professional is impaired;

2/ his own impairment if he is aware of it or has been publicly informed, or he has been advised by colleagues to obtain help in view of an alleged impairment;

3/ the provision of health service by a person without professional license or whose professional license has been suspended or revoked; and

4/ any unprofessional conduct of another health professional.

PART SEVEN

INSTITUTIONS

90. Certificate of Competence

1/ No person may establish and run institution without obtaining a certificate of competence from the appropriate organ.

2/ A certificate of competence issued to any institution shall be renewed annually.

3/ Any institution shall undertake its business in accordance with the requirements on the basis of which its certificate of competence issued.

4/ The appropriate organ may issue or renew a certificate of competence subject to restrictions on the type of the product or service, means of production, processing, storing and any other necessary conditions relating to the quality and safety of the product or service.

5/ It is prohibited to transfer in any manner a certificate of competence to a third party without the permission of the appropriate organ.

91. Surrender of Certificate of Competence

Any institution whose certificate of competence is revoked, cancelled or denied renewal or which has ceased operation shall surrender its certificate of competence to the appropriate organ.

92. Professionals Health Examination

1/ Any institution shall make health professional or food handler who has contact with clients to undertake pre-employment and annual medical examination, except for HIV/AIDS.

፪/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) መሠረት ለራሱ የጤና ምርመራ ማድረግ አይችልም፡፡

፫/ ማንኛውም ምግብ አዘጋጅ በምግብ በሚተላለፍ በሽታ በሚያዝበት ጊዜ ለተቋሙ ማሳወቅ ይኖርበታል፡፡

፬/ ማንኛውም የምግብ ተቋም በምግብ በሚተላለፍ በሽታ የተያዘ መሆኑ የታወቀን የምግብ አዘጋጅ በሽታው የማይተላለፍበት ደረጃ እስኪደርስ ድረስ ከምግብ ጋር ንክኪ ካላቸው ስራዎች እንዲገለል ማድረግ አለበት፡፡

፭/ ባለሥልጣኑ ከተገልጋይ ጋር ግንኙነት ያለውን የጤና ባለሙያ ወይም የምግብ አዘጋጅ ምርመራ ሊያደርግበት ስለሚገባው የበሽታ አይነት በተመለከተ ዝርዝር መመሪያ ያወጣል፡፡

፺፫. ስለተቋም መስፈርቶችና ክልከላዎች

፩/ ማንኛውም ተቋም የሚለቃቸውን ጐጂ ንጥረ ነገሮችና ቆሻሻዎች ለመቆጣጠር ውስጣዊ የቆሻሻ አያያዝና አወጋገድ ሥርዓት ሊኖረው ይገባል፡፡

፪/ ማንኛውም ተቋም ከውጭ አገር ምግብን ወይም መድኃኒትን በማስመጣት በቀጥታ ወደ ሌላ አገር ለመላክ ከባለሥልጣኑ ልዩ ፈቃድ ማግኘት አለበት፡፡

፫/ ማንኛውም ተቋም የተከለከለ ወይም የአገልግሎት ጊዜው ያለፈበት ምግብን ወይም መድኃኒትን ማስመጣት፣ መያዝ ወይም ማሰራጨት አይችልም፡፡

፬/ ማንኛውም አስመጪ ወይም ጅምላ አከፋፋይ ተቋም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለሌለው ሰው ምግብን ወይም መድኃኒትን ማከፋፈል አይችልም፡፡

፭/ ማንኛውም የተግባር ልምምድ ለሚያደርግ ተማሪ የጤና አገልግሎት እንዲሰጥ የፈቀደ የጤና ተቋም ተማሪው በታካሚው ላይ ለሚያደርሰው ጉዳት ኃላፊነት ይኖርበታል፡፡

ክፍል ስምንት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

፺፬. መረጃ የመስጠት ግዴታ

፩/ ማንኛውም የጤና ባለሙያ አግባብ ባለው አካል በማናቸውም ጊዜ የሙያ ስራ ፈቃዱን እንዲያሳይ ወይም የራሱን ወይም የሌላ ባለሙያ ሙያዊ እንቅስቃሴ የሚያሳይ መረጃ እንዲያቀርብ ሲጠየቅ የመተባበር ግዴታ አለበት፡፡

2/ No health professional may undertake medical examination for himself in accordance with sub-article (1) of this Article.

3/ Any food handler shall notify the institution where he is infected by food borne communicable disease. Any food establishment shall screen a food handler infected by food borne communicable disease.

4/ Any food establishment shall remove any food handler who is infected by food borne communicable disease from activities involving contact with food until the disease becomes non communicable.

5/ The Authority shall issue directive on the type of medical examinations that a health professional or food handler who has contact with clients shall undertake.

93. Institution Requirements and Prohibitions

1/ Any institution shall develop internal waste management system to manage its hazardous substances and wastes.

2/ An exporter institution shall obtain special permit from the Authority for transiting medicine or food from foreign country to another country.

3/ No institution may import, keep or distribute prohibited or expired food or medicine.

4/ No wholesale or import institution may distribute food or medicine for a person with no certificate of competence.

5/ Any health institution which permits a student on practical training to provide health service shall be responsible for any damage the student may cause to a patient.

PART SEVEN

MISCELLANEOUS PROVISIONS

94. Duty to Furnishing Information

1/ Any health professional shall cooperate with the appropriate organ whenever requested to show his professional license or provide information about his professional performance or that of others.

፪/ ባለሥልጣኑ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) መሠረት ያገኘውን መረጃ በህግ ካልተፈቀደ በስተቀር በሚስጥር መጠበቅ አለበት፡፡

፺፭. ሪፖርት የማድረግ ግዴታ

፩/ ማንኛውም ሰው አንድ የጤና ባለሙያ የጤና ሁኔታው ብቁ የሚያደርገው አለመሆኑን ወይም ሙያዊ ያልሆነ ሥነ ምግባር መፈጸሙን ካመነበት አግባብ ላለው አካል የማሳወቅ ግዴታ አለበት፡፡

፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) መሠረት አግባብ ላለው አካል በቅን ልቦና መረጃ የሰጠ ሰው በህግ ተጠያቂ አይሆንም፡፡

፺፮. ስለአገልግሎት ክፍያ

ማንኛውም ሰው የሙያ ስራ ፈቃድ ወይም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማውጣት ወይም ለማሳደስ፣ መድኃኒትን ለማስመዝገብ ወይም ሌሎች ምስክር ወረቀቶችንና አገልግሎቶችን ለማግኘት በመንግሥት በጸደቀ ተመን መሰረት አግባብ ላለው አካል የአገልግሎት ክፍያ ይከፍላል፡፡

፺፯. ስለተሻሩና ተፈጻሚነት ስለማይኖራቸው ህጎች

፩/ የሚከተሉት በዚህ ደንብ ተሽረዋል፡-

ሀ) የጤና አገልግሎት ተቋም ፈቃድ አሰጣጥና ቁጥጥር የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር ፩፻፸፬/፲፱፻፺፪፣ እና

ለ) የኢትዮጵያ ጤና ባለሙያዎች መማክርት ጉባዔ ማቋቋሚያ የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር ፸፮/፲፱፻፺፬፡፡

፪/ ይህን ደንብ የሚቃረን ማንኛውም ደንብ፣ መመሪያ ወይም የአሠራር ልምድ በዚህ ደንብ ውስጥ የተመለከቱ ጉዳዮችን በሚመለከት ተፈፃሚነት አይኖረውም፡፡

፺፰. መመሪያ የማውጣት ሥልጣን

ባለሥልጣኑ ይህን ደንብ ለማስፈጸም የሚያስፈልጉ መመሪያዎችን ሊያወጣ ይችላል፡፡

፺፱. ደንቡ የሚጸናበት ጊዜ

ይህ ደንብ በፌደራል ነጋሪት ጋዜጣ ታትሞ ከወጣበት ቀን ጀምሮ የጸና ይሆናል፡፡

አዲስ አበባ ጥር ፲፮ ቀን ፪ሺ፮ ዓ.ም

ኃይለማርያም ደሳለኝ

የኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ጠቅላይ ሚኒስትር

2/ The appropriate organ shall keep the confidentiality of information obtained in accordance with sub-article (1) of this Article unless otherwise permitted by law.

95. Duty to Report

1/ Any person who believes that a health professional is unfit to practice or commits unprofessional conduct shall notify the appropriate organ.

2/ Any person who in good faith notifies the appropriate organ in accordance with sub-article (1) of this Article may not be legally liable.

96. Service Fees

Every person shall pay service fees to the appropriate organ at the rate approved by government for obtaining or renewing professional license or certificate of competence, registering medicine or receiving other certificates and services.

97. Repealed and Inapplicable Laws

1/ The following are hereby repealed:

a) the Licensing and Supervision of Health Service Institutions Council of Ministers Regulation No.174/1994; and

b) the Ethiopian Health Professionals Council Establishment Council of Ministers Regulation No.76/2002.

2/ No regulation, directive or customary practice shall, in so far as it is inconsistent with this Regulation, be applicable with respect to matters provided for by this Regulation.

98. Power to Issue Directives

The Authority may issue directives necessary for the implementation of this Regulation.

99. Effective Date

This Regulation shall enter into force on the date of publication in the Federal Negarit Gazette.

Done at Addis Ababa, this 24th day of January, 2014.

HAILEMARIAM DESSALEGN

PRIME MINISTER OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA