

ፌዴራል ነጋሪት ጋዜጣ

FEDERAL NEGARIT GAZETTE

OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA

ሀያ ዘጠነኛ ዓመት ቁጥር ፲፮
አዲስ አበባ የካቲት ፳፬ ቀን ፪ሺ፲፭ ዓ.ም

በኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ
የሕዝብ ተወካዮች ምክር ቤት ጠባቂነት የወጣ

29th Year No.15
ADDIS ABABA 3rd March, 2023

ማውጫ	Content
<p>ደንብ ቁጥር ፮፻፴፩/፪ሺ፲፭</p> <p>የኢትዮጵያ የምግብ እና የመድሐኒት ባለሥልጣን አደረጃጀት፣ ሥልጣንና ተግባር መወሰኛ የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ.....ገጽ ፲፬ሺ፮፻፷፱</p>	<p>Regulation No. 531/2023</p> <p>Definition of Organization, Powers and Duties of the Ethiopian Food and Drug Authority Council of Ministers RegulationPage 14669</p>

<p>ደንብ ቁጥር ፮፻፴፩/፪ሺ፲፭</p> <p><u>የኢትዮጵያ የምግብ እና መድሐኒት ባለሥልጣን አደረጃጀት፣ ሥልጣንና ተግባር ለመወሰን የወጣ የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ</u></p> <p>የሚኒስትሮች ምክር ቤት በኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ መንግሥት የአስፈጻሚ አካላትን ሥልጣንና ተግባር ለመወሰን በወጣው አዋጅ ቁጥር ፩ሺ፪፻፲/፪ሺ፲፬ አንቀጽ ፳፮ ንዑስ አንቀጽ ፪ መሠረት ይህን ደንብ አውጥቷል።</p> <p><u>ክፍል አንድ</u></p> <p><u>ጠቅላላ</u></p> <p><u>፩. አጭር ርዕስ</u></p> <p>ይህ ደንብ “የኢትዮጵያ የምግብ እና የመድሐኒት ባለስልጣን አደረጃጀት፣ ሥልጣንና ተግባር መወሰኛ የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር ፮፻፴፩/፪ሺ፲፭” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።</p>	<p>REGULATION NO. 531/2023</p> <p><u>A COUNCIL OF MINISTERS REGULATION TO PROVIDE ORGANIZATION , POWERS AND DUTIES OF THE ETHIOPIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY</u></p> <p>This Regulation is issued by the Council of Ministers in accordance with Article 66 Sub-Article 2 of the Definition of Powers and Duties of the Executive Organs of the Federal Democratic Republic of Ethiopia Proclamation No. 1263/2021”.</p> <p>PART ONE</p> <p><u>GENERAL</u></p> <p>1. Short Title</p> <p>This Regulation may be cited as the “ Definition of Organization, Powers and Duties of the Ethiopian Food and Drug Authority Council of Ministers Regulation No. 531/2023”</p>
--	--

፪. ትርጓሜ

በዚህ ደንብ ውስጥ፡-

- ፩/ “አዋጅ” ማለት የምግብ እና የመድሐኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር ፩ሺ፩፻፲፪/፪ሺ፲ ነው፤
- ፪/ “ባለሥልጣን” ማለት የኢትዮጵያ የምግብና መድሐኒት ባለሥልጣን ነው፤
- ፫/ “ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት” ማለት በአዋጁ መሰረት ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ሲሆን ምግብ፣ መድሐኒት፣ የህክምና መሣሪያ፣ ባህላዊ፣ ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ መድኃኒት፣ ደምና የደም ተዋጽዖ፣ የውበት መጠበቂያ፣ እና የትምባሆ ምርትን ይጨምራል፤
- ፬/ “ምግብ” ማለት በከፊል ወይም ሙሉ በሙሉ ተዘጋጅቶ ለሰው ምግብነት የሚውል ነገር ሲሆን ገበያ ላይ የዋለ ወይም ለሕብረተሰብ አገልግሎት የቀረበ ዕጽዋት፣ የእጽዋት ውጤት እና የእንስሳ ተዋጽኦ፣ የምግብ ጨው፣ ውሀ፣ አልኮል ወይም ሌላ መጠጥ እና ምግብ ለማምረት ወይም ለማከም የሚውል ማንኛውንም ንጥረ-ነገር የሚያካትት ሆኖ መድሐኒትን፣ የውበት መጠበቂያን እና ትምባሆን አያካትትም፤
- ፭/ “መድሐኒት” ማለት የሰውን በሽታ፣ የተዛባ ወይም ጤነኛ ያልሆነ አካላዊ ወይም አዕምሮአዊ ሁኔታ ወይም ተያያዥ ምልክቶችን ለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል፣ የሰውን አካላዊ ወይም አዕምሮአዊ አሰራር በጠቃሚ መልኩ ለማስተካከል፣ ወደ ነበረበት ለመመለስ ወይም ለማሻሻል፣ ወይም ከምግብ በስተቀር የሰውነትን መዋቅር ወይም ማንኛውንም የሰውነትን ተፈጥሮአዊ ተግባር በጠቃሚ መልኩ ለመለወጥ የሚውል ማንኛውም ንጥረ-ነገር ወይም የንጥረ-ነገሮች ውህድ ሆኖ ለነዚህ ምርቶች ጥሬ ዕቃነት የሚውል ማንኛውንም ንጥረ-ነገር ያጠቃልላል፤

2. Definitions

In this Regulation:

- 1/ "Proclamation" means the Food and Medicine Administration Proclamation No.1112/2019;
- 2/ "Authority" means the Ethiopian Food and Drug Authority;
- 3/ “Regulated Product” means any product administered in accordance with the Proclamation and includes food, medicine, medical device, traditional, complementary or alternative medicine, blood and blood products, cosmetic, and tobacco products;
- 4/ “Food” means any substance, whether processed or semi-processed, which is intended for human consumption, and includes plants, and plant and animal products placed on the market or offered for use by the public; salt, water, alcohol or other drink, and any substance which has been used in the manufacture or treatment of food but does not include medicine, cosmetic, and tobacco products;
- 5/ “Medicine” means any substance or mixture of substance used in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of human disease, disorder, abnormal physical or mental state, or the symptoms thereof; used in restoring, correcting or beneficial modification of organic or mental functions in human; or articles other than food, intended to affect the structure or any function of the body of human and it includes articles intended for use as a component of any of the above specified articles;

፮/ “የህክምና መሣሪያ” ማለት የሚፈለገውን ተግባር ፋርማኮሎጂካል፣ ኢሚውኖሎጂካል ወይም ሜታቦሊክ ዘዴ በመጠቀም በቀጥታ የማያከናውን ማንኛውንም መገልገያ፣ ቅንብረ- መሣሪያ፣ መተግበሪያ፣ ማሽን፣ አፕሊኬሽን፣ ሰውነት ውስጥ የሚቀመጥ ነገር፣ ናሙናን ከሰውነት ውጭ ለመመርመር የሚረዳ ውህድ ወይም የልኬት ማረጋገጫ፣ ሶፍትዌር፣ ዕቃ ወይም ሌላ ተመሳሳይ ቁስ ሆኖ በአምራቹ ድርጅት ለብቻው ወይም በመቀላቀል ለሰው ህክምና ጥቅም ላይ እንዲውል የተዘጋጀ መሣሪያ ሲሆን ተያያዥ የህክምና አገልግሎት ለመስጠት ወይም እርግዝናን ለመከላከል የሚረዳ መሣሪያን ያጠቃልላል፤

፯/ “ባዮኢኩቫለንስ ማዕከል” ማለት ሁለት ዓይነት የመድኃኒት ዝግጅቶች በፍቱንነታቸውና በደህንነታቸው የሚመሳሰሉ መሆናቸው በጥናት የሚረጋገጥበት ማዕከል ነው፤

፰/ “ናርኮቲክ መድኃኒት” ማለት በተባበሩት መንግሥታት በወጣው እና ኢትዮጵያ ባፀደቀችው የናርኮቲክ መድኃኒቶች ስምምነት መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበት መድኃኒት ሆኖ በባለሥልጣኑ እንደ ናርኮቲክ መድኃኒትነት የተመደበ መድኃኒትን ያጠቃልላል፤

፱/ “ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት” ማለት በተባበሩት መንግሥታት በወጣው እና ኢትዮጵያ ባፀደቀችው የሳይኮትሮፒክ ንጥረ-ነገሮች ስምምነት መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበት ንጥረ-ነገር ሆኖ በባለሥልጣኑ እንደሳይኮትሮፒክ ንጥረ-ነገር የተመደበ መድኃኒት ያጠቃልላል፤

6/ “Medical Device” means any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, reagent for in vitro use, software, material or other similar or related articles and their accessories, which does not achieve its primary intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, and intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for medical purpose and includes device intended for related medical use and control of contraception;

7/ “Bioequivalence Center” means the center in which two types of medicine productions are ascertained by research as to their similarity of efficacy and safety;

8/ “Narcotic Drugs” means a medicine subject to control in accordance with the Convention issued by United Nations and ratified by Ethiopia and include a drug that is categorized as narcotic drug by the Authority;

9/ “Psychotropic Substance” means any substance subject to control in accordance with the Convention issued by United Nations and ratified by Ethiopia and include a drug that is categorized as psychotropic substance by the Authority;

፲/ “ፕሪከርሰር ኬሚካል ” ማለት በተባበሩት መንግሥታት በወጣው እና ኢትዮጵያ ባጸደቀችው ናርኮቲክ እና የሳይኮትሮፒክ መድሐኒቶች ህገወጥ ንግድ ቁጥጥር ስምምነት መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበት ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገሮች ውህድ ሲሆን በባለሥልጣኑ እንደ ፕሪከርሰር ኬሚካል ንጥረ ነገር የተመደበን ኬሚካል ይጨምራል፤

፲፩/ “ልዩ የቁጥጥር ፈቃድ” ማለት የትምባሆ ምርትን ለማምረት፣ ለማስመጣት፣ ለማከፋፈል ወይም ለመሸጥ በባለሥልጣኑ የሚሰጥ ፈቃድ ሆኖ የንግድ ፈቃድን አያካትትም፤

፲፪/ “ክልል” ማለት በኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ሕገ መንግስት አንቀጽ ፵፯ የተመለከተው ማንኛውም ክልል ሲሆን፣ የአዲስ አበባ ከተማ አስተዳደርን እና የድሬዳዋ ከተማ አስተዳደርን ይጨምራል፤

፲፫/ “አግባብ ያለው አካል” ማለት እንደ አግባቡ በዚህ ደንብ ላይ የተጠቀሱ ተግባራት በሚከናወኑበት ጊዜ ድርሻ ያላቸውና በሕግ ሥልጣን የተሰጣቸው ሌሎች አካላት ናቸው፤

፲፬/ “ሚኒስቴር” ወይም “ሚኒስትር” ማለት እንደቅደም ተከተሉ የጤና ሚኒስቴር ወይም ሚኒስትር ነው፤

፲፭/ “ሰው” ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤

፲፮/ ማንኛውም በወንድ ጾታ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል፡፡

10/“**Precursor Chemical**” means any substance or mixture of substances subject to control in accordance with the Convention issued by the United Nations and ratified by Ethiopia and include a substance that is categorized as precursor chemical by the Authority;

11/“**Special Regulatory License**” means a permit granted by the Authority for the purpose of tobacco manufacturing, import, wholesale, or sell but this does not include a trade license;

12/“**Region**” means any region referred to Article 47 of the Constitution of the Federal Democratic Republic of Ethiopia and includes Addis Ababa and Dire Dawa City Administrations ;

13/ “**Appropriate Body**” means, as applicable, other organs that have a legitimate interest and mandate by law in the course of implementation of powers granted under this Regulation;

14/ “**Ministry**” or “**Minister**” means the Ministry or Minister of Health, respectively;

15/ “**Person**” means a natural and juridical person;

16/ Any expression in the masculine gender includes the feminine.

ክፍል ሁለት

ስለባለሥልጣኑ አደረጃጀት እና ሥልጣንና ተግባር

፫. ዋና መሥሪያ ቤት

የባለሥልጣኑ ዋና መሥሪያ ቤት በአዲስ አበባ ሆኖ እንደአስፈላጊነቱ በሌሎች ሥፍራዎች ቅርንጫፎች ሊኖሩት ይችላል።

፬. ዓላማ

የባለሥልጣኑ ዓላማ ምግብ፣ መድሐኒት፣ የህክምና መሣሪያ፣ ደምና የደም ተዋጽዖ፣ ባሕላዊ፣ ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ መድሐኒት፣ የውበት መጠበቂያ፣ ትምህርት፣ የጥራት አገልግሎት ሰጪ፣ ባዩኢኩቫለንስ ማዕከል እና ባለሥልጣኑ ቁጥጥር እንዲያደርግ ሥልጣን የተሰጠውን ሌላ ምርት እና አገልግሎት በመቆጣጠር የሕብረተሰቡን ጤና መጠበቅ ነው።

፭. ሥልጣንና ተግባር

ባለስልጣኑ የሚከተሉት ሥልጣንና ተግባራት ይኖሩታል።

፩/ ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት፣ የጥራት ቁጥጥር አገልግሎት ሰጪ፣ ባዩኢኩቫለንስ ማዕከል እና ባለሥልጣኑ ቁጥጥር እንዲያደርግ ስልጣን የተሰጠው ሌላ ምርት እና አገልግሎት በተመለከተ ከቁጥጥር ዓላማ አንጻር የፖሊሲ፣ እስትራቴጂ እና ህግ ሀሳብ ያመነጫል፣ ለሚኒስቴሩ ያቀርባል፣ በመንግስት ሲጸድቅ እንዳግባብነቱ ተግባራዊ ያደርጋል፣ አፈጻጸማቸውን ይከታተላል፣

፪/ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ተፈጻሚ መስፈርቶችን መሠረት በማድረግ እንዳግባብነቱ ይመዘግባል፣ ዕውቅና፣ የገበያ ፈቃድ፣ ልዩ የቁጥጥር ፈቃድ ይሰጣል፣ አግባብነት ያለው አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል፣

PART TWO

Structures and Powers and Functions of the Authority

3. Head Office

The Authority shall have its head office in Addis Ababa and may have branch offices elsewhere, as may be necessary.

4. Objective

The objective of the Authority shall be to protect the public health by regulating food, medicine and medical devices, blood and blood products, traditional, complementary or alternative medicine, cosmetics, tobacco, quality control service provider, bioequivalence centers and other products and services entrusted to the Authority to regulate.

5. Powers and Duties

The Authority shall have the following powers and duties.

1/ Initiate and submit to the ministry a policy, strategy and law ideas in regulatory perspective for Regulation of regulated product, quality control service provider, bioequivalence centers and other products and services entrusted to the Authority; as appropriate implement, follow up the implementation same upon approval by the government;

2/ Based on applicable criteria, as appropriate, register, acknowledge, issue market authorization, special regulatory license for regulated products and take appropriate administrative measures;

፫/ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት በተመለከተ የቁጥጥር መስፈርት ያዘጋጃል፤ ያስፈጽማል፤ አስገዳጅ ደረጃን ያስፈጽማል፤ የብሔራዊ ደረጃ ሀሳብ ያመነጫል፤ ሲጸድቅ ተግባራዊ ያደርጋል፤

፬/ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት አስመጪ፤ ላኪ፤ የጥራት ቁጥጥር አገልግሎት ሰጪ ተቋም፤ ባዩኢኩቫለንስ ማዕከል፤ ምርትን ከአንድ ክልል በላይ ለሚያቀርብ አምራች እና አከፋፋይ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ወይም ልዩ የቁጥጥር ፈቃድ ይሰጣል፤

፭/ በባለሥልጣኑ እውቅና ገበያ ውስጥ እንዲገባ የተደረገን ወይም ህገ ወጥ የሆነ የቁጥጥር የሚደረግበት ምርት በተመለከተ የችርቻሮ ተቋምን ጨምሮ በክልል ባለ በማንኛውም ቦታ ወይም ተቋም ውስጥ ገብቶ ምርቱን በሚመለከት የቁጥጥር ምርመራ ያደርጋል፤ ናሙና ይወስዳል፤ በምርቱ ላይ ሕጋዊ እርምጃ ይወስዳል፤ በተቋሙ ላይ የሚመለከተው አካል እርምጃ እንዲወስድ ያደርጋል፤

፮/ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት፤ ለምርቱ የሚውል ማሸጊያ ቁሳቁስ ወይም ጥሬ ዕቃ ወደ ሀገር የማስገቢያ ፈቃድ ይሰጣል፤

፯/ ጥያቄ ሲቀርብለት ወደ ውጭ ሀገር ለሚላክ ጥሬ ምግብ፤ በክፍል ወይም ሙሉ ለሙሉ ለተዘጋጀ ምግብ የጤና ምስክር ወረቀት ይሰጣል፤

፰/ አግባብነት ባለው ሕግ መሠረት ለጤና ጎጂነት ያለው የምግብ ንጥረ ነገር የያዘ ምግብ እንዳይመረት፤ ወደ አገር ውስጥ እንዳይገባ፤ ወይም ገበያ ላይ እንዳይውል ይከለክላል፤ ወይም ምግቡ ሊይዝ የሚችለውን ጤናማ ያልሆነው ንጥረ-ነገር ገደብ እንዲኖረው ያደርጋል፤ የጤና ማስጠንቀቂያ፤ ገላጭ ጽሑፍ፤ ማስታወቂያና ተያያዥ ጉዳዮችን ቁጥጥር ያደርጋል፤

3/ Issue and enforce regulatory criteria concerning regulated product; enforce Ethiopian mandatory standards; initiate national standards and implement same upon approval;

4/ Issue certificate of competency or special regulatory license to importer, exporter, for cross regional purpose manufacturer or wholesaler of regulated products, quality control service provider and bioequivalence centers;

5/ Inspect, investigate, including retail, any place or establishment in regions and collect sample of regulated products that entered into the market with authorization of the Authority or illicit product; take appropriate administrative measures against the product and cause the concerned body to take the appropriate measures against the establishment;

6/ Issue import permit to regulated products, raw materials and packaging materials to be used for such products;

7/ Issue, when requested, certificate of health to raw, semi- processed or processed food;

8/ In accordance with the relevant law, prohibit manufacturing, importing, or sale of food with unhealthy ingredient; cause the amount of unhealthy content or ingredient within a food be restricted; regulate health warning, labeling, advertisement and related matters;

- ፱/ የተመዘገበ ወይም ዕውቅና ያለው ወይም ህገ-ወጥ ምርት፣ ተቋም፣ የተወሰደ አስተዳደራዊ እርምጃና የባለሥልጣኑን ተግባር በተመለከተ እንደአግባብነቱ ለህዝብና ባለድርሻ አካላት ያሳውቃል፤ የግንዛቤ ማስጨበጥ ሥራ ይሰራል፤
- ፲/ ቁጥጥር በሚደረግበት ምርት የደረሰ ድንገተኛ አደጋ ከቁጥጥር አንጻር ምላሽ ለመስጠት የሚያስችል ሥርዓት እንዲሁም ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ለድንገተኛ አደጋ ምላሽ ስለሚውልበት አግባብ ሥርዓት ይዘረጋል፤ ከሚመለከታቸው አካላት ጋር በትብብር ይሰራል፤
- ፲፩/ መሠረታዊ መድሐኒቶች፣ በድንገተኛ አደጋ ጊዜ ጥቅም ላይ መዋል ስለሚችሉ መድሐኒቶች፣ እና ያለ ማዘዣ ጥቅም ላይ ስለሚውሉ መድሐኒቶች ዝርዝር ያወጣል፤ ይከፈላል፤
- ፲፪/ የምግብ ጭማሪ ዝርዝር ያወጣል፤ ብሔራዊ የመድኃኒት ቀመር ያወጣል፤ መድሐኒቶችን በተለያዩ መደቦች ይከፍላል፤ ይከፈላል፤
- ፲፫/ በመድሐኒት ችርግጭ ተቋማት ደረጃቸውን መሰረት በማድረግ መያዝ የሚገባቸውን መድሐኒቶች መደብ ወይም ዝርዝር ያወጣል፤
- ፲፬/ የመድሐኒት እና የህክምና መሣሪያን አግባባዊ አጠቃቀም ተግባራዊ እንዲሆን ከሚመለከታቸው አካላት ጋር በትብብር ይሰራል፤
- ፲፭/ የናርኮቲክ መድሐኒት፣ የሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገር እና የፕሪክርሰር ኬሚካልን አመራረት፣ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት፣ ወደ ውጭ አገር መላክ፣ ማከፋፈል፣ ስርጭት፣ አስተዛዘዝ፣ እደላ፣ አጠቃቀም፣ መረጃ አያያዝ፣ ሪፖርት አደራረግ እና አወጋገድ ላይ ቁጥጥር ያደርጋል፤ አላግባብ ሥራ ላይ እንዳይውሉ ይከላከላል፤

- 9/ Notify and create awareness, as appropriate, to the public and stakeholders about registered or authorized or illicit products, establishments, administrative measures taken and the Authority`s regulatory functions;
- 10/ Establish response system, perspective to regulatory, to emergency caused by a regulated product; establish a system that enables utilization of regulated product for emergency response; work in collaboration with concerned bodies;
- 11/ Issue, revise essential medicine list, list of medicine to be utilized for emergency; and over counter medicine list;
- 12/ Issue food additive list; issue national medicine formulary; categorize medicines into different categories;
- 13/ Issue list or categorize medicines to be possessed by retail medicine establishment in their respective level;
- 14/ Work with concerned bodies on the implementation of rational use of medicine and medical device;
- 15/ Regulate manufacturing, importing, exporting, wholesaling, distributing, prescribing, dispensing, using, recording, reporting and disposal of narcotic drug, psychotropic substance and precursor chemical, and prevent their abuse;

፲፮/ የሕክምና ሙከራ ጥያቄዎችን በመገምገም ይፈቅዳል፤ ሙከራው በተፈቀደለት አግባብና በመልካም የሕክምና ሙከራ ሥርዓት መሠረት መካሄዱን ይቆጣጠራል፤ ውጤቱን በመገምገም ለኅብረተሰቡ ጥቅም በሚኖረው መልኩ ሥራ ላይ እንዲውል ይፈቅዳል፤ አስፈላጊ ሲሆን በማንኛውም ጊዜ የሕክምና ሙከራው እንዲታገድ ወይም እንዲቋረጥ ትእዛዝ ይሰጣል፤

፲፯/ የድሀረ-ገበያ ቅኝት ያካሂዳል ወይም እንዲካሄድ ያዛል፤ በቅኝቱ ውጤት መሠረት አግባብ ያለውን እርምጃ ይወስዳል፤

፲፰/ በዓለም ጤና ድርጅት፣ ጥብቅ የቁጥጥር ሥርዓት ባለው ተቋም፣ ኢትዮጵያ ባደረገችው የሁለትዮሽ ወይም የጋር ስምምነት፣ ባለሥልጣኑ ባደረገው የትብብር መግባቢያ ማዕቀፍ ወይም ሌላ ዓለም አቀፍ ተቋም አማካኝነት የወጣ መስፈርት፣ ደረጃ፣ ዘዴ፣ መዕረግ መድሀኒት፣ የአምራች የምርመራ ዘዴ ወይም መስፈርት ወይም የተከናወነ የቁጥጥር ተግባር እንዳግባብነቱ ይቀበላል፤ ይተገብራል፤

፲፱/ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ደህንነት ክትትል ያደርጋል፤ መረጃ ያሰባስባል፤ በዓለም አቀፍ ደረጃ ክትትል የሚደረግበት ምርት ላይ ያሉ የመድሀኒት ነባር እና አዲስ ጎጂ ክስተቶች እና መረጃዎችን ይከታተላል፤ ጥቅም ላይ መዋል የማይገባው ምርት ሲኖር ሕብረተሰቡ እንዳይጠቀም ያሳውቃል፤ አግባብነት ያለውን እርምጃ ይወስዳል፤

፳/ ክልል ተሻጋሪ በሆነ የማስታወቂያ መንገድ የሚተላለፍ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርትን የሚመለከት ማስታወቂያን አግባብ ካለው አካል ጋር በመሆን ይቆጣጠራል፤ መድሀኒትና የሕክምና መሳሪያ በፕሮሞሽናል ቁስ እና በባለሙያ ስለሚተዋወቅበት አግባብ ይቆጣጠራል፤

16/ Evaluate clinical trial request and authorize; monitor and inspect to ensure the trial performed in accordance with the authorization and good clinical trial practice; evaluate and authorize the use of the result in such a way it benefits the public; when necessary, order at any time, the clinical trial to be suspended or terminated;

17/ Undertake or order post market surveillances; take appropriate measures based on the result of the surveillance;

18/ Adopt and implement, as appropriate, criteria, standard, methods, pharmacopeia, manufacturer`s in house method or criteria adopted or activity undertaken by the World Health Organization, stringent regulatory authority, mutual or multi-lateral agreement entered by Ethiopia or other International Organization relevant to its regulatory works;

19/ Conduct safety monitor of regulated products, collect information; follow-up evidence of existing and new adverse events and information about globally monitored products; notify the public where there is product not to be used, take the appropriate measure;

20/ Regulate cross regional advertisement of regulated products in cooperation with the concerned body; regulate promotion of medicine and medical device with promotional materials and professionals;

፳፩/ ለትምባሆ ምርት ንግድ ስራ ልዩ የቁጥጥር ፈቃድ ይሰጣል፤ የትምባሆ ምርት ይዘት፣ መረጃን ይፋ ማድረግ፣ አመራረት፣ አስተሳሰብ፣ ገላጭ ጽሁፍ፣ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት፣ ጅምላ መሸጥ፣ ማከፋፈል፣ የማስተዋወቅ፣ ፕሮሞት የማድረግ እና ስፖንሰርሺፕ ክልከላ፣ ሪፖርት እና ተያያዥ የትምባሆ ምርት ቁጥጥር ጉዳዮችን በአዋጁና አዋጁን ለማስፈጸም በሚወጡ ሕጎች፣ በዓለም የጤና ድርጅት የትምባሆ ቁጥጥር ማዕቀፍ ኮንቬንሽን እና የኮንቬንሽኑን ማስፈጸሚያ ጋይድላይን መሠረት ይቆጣጠራል፤ ሕገ-ወጥ ምርት ከሚመለከታቸው አካላት ጋር በመሆን ይከላከላል፤ ተገቢውን እርምጃ ይወስዳል፤

፳፪/ በትምባሆ ቁጥጥር ላይ የወጣውን የዓለም ጤና ድርጅት የትምባሆ ቁጥጥር ማዕቀፍ ኮንቬንሽን እና የኮንቬንሽኑን ማስፈጸሚያ ጋይድላይንና ፕሮቶኮል አፈጻጸም ያስተባብራል፤ የትምባሆ ቁጥጥርን ውጤታማነት የሚከታተል አስተባባሪ አካል እንዲመሠረት ያደርጋል፤

፳፫/ ቁጥጥር ከሚደረግበት ምርት ጋር በተያያዘ አግባብነት ባለው ሕግ መሠረት በፍርድ ቤት ወይም ያለፍርድ ቤት ትዕዛዝ ማንኛውንም ተቋም፣ ቦታ፣ ተሸከርካሪ፣ ግቢ ወይም ሌላ ነገር እና ቦታ ይፈትሻል፤ አግባብነት ያለውን እርምጃ ይወስዳል፤

፳፬/ በአገሪቱ መውጫና መግቢያ ኬላ ላይ ባለሙያ ይመድባል፤ ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት በተመለከተ ቁጥጥር ያከናውናል፤ ገቢና ወጪን የመቆጣጠር ሥልጣን ካለው አካል ጋር ይተባብራል፤ በሚመለከተው አካል ከተቋቋሙ የመውጫና መግቢያ ኬላዎች ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ወደ አገር ውስጥ የሚገባበትን ወይም የሚወጣበትን ኬላ መወሰን አስፈላጊ ሲሆን ይወስናል፤

21/ Issue tobacco product special regulatory license; regulate the content and product disclosure, manufacturing, packaging, labeling, design, import, storage, distribution, advertisement, promotion and sponsorship, report, and related aspects of tobacco products in line with the World Health Organization Framework Convention on Tobacco Control and its implementing guideline;

22/ Coordinate the implementation of the World Health Organization Framework Convention on Tobacco Control and its implementing guideline; establish national coordinating mechanism to follow-up effective implementation of tobacco control;

23/ Concerning regulated products, search any establishment, place, vehicles, premises or other places and things with or without court order as provided by the relevant law; take appropriate measures;

24/ Assign employee at entry and exit port of the country; conduct regulatory work on regulated products and collaborate with the appropriate body mandated to control exit and entrance; decide, when necessary, the entry and exit of a regulated product from the exit and entrance established by the appropriate body;

፳፮/ ዘመናዊ የቁጥጥር ሥርዓት በመዘርጋት ተግባራዊ ያደርጋል፤ የቁጥጥር መረጃ ማዕከል ሆኖ ያገለግላል፤

፳፯/ የቁጥጥር ተግባሩን ለማከናወን አስፈላጊ የሆኑ ላቦራቶሪዎችን ያደራጃል፤

፳፰/ ለሚያከናውናቸው ሥራዎች ዕውቅና ባለው አገራዊ ወይም ዓለም አቀፍ ተቋም የተከናወነ የሦስተኛ ወገን የጥራት ሪፖርት፣ የኢንስፔክሽን ሪፖርት፣ መግለጫ እና የላቦራቶሪ ምርመራ ውጤት እንዳስፈላጊነቱ ይቀበላል፤

፳፱/ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት በሕግ የሚጠየቅን መስፈርት ወይም ደረጃ ያላሟላ ወይም ህገ-ወጥ ምርት ስለመሆኑ ሲጠረጥር እንዳግባብነቱ ምርቱን ይይዛል፤ ናሙና ይወስዳል፤ ምርቱ ከገበያ እንዲሰበሰብ፣ ወደ መጣበት አገር እንዲመለስ፣ ተለይቶ እንዲቀመጥ ያዛል፤ እንደጥፋቱ ዓይነት ምርቱን ይወርሳል፤ እንዲወገድ ወይም ጥቅም ላይ እንዲውል ያደርጋል፤

፴ፀ/ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ህገ-ወጥ ተግባራትን ለመቆጣጠርና ለመከላከል የክትትል፣ ቁጥጥርና እርምጃ አወሳሰድ ሥርዓት ይዘረጋል፤ ያደራጃል፤

፴፱/ በፌዴራል እና በክልል ደረጃ ምርቶች ላይ የሚደረገው የቁጥጥር ተግባራት ተመጋጋቢ እና ተደጋጋፊ እንዲሆኑ ሀገር አቀፍ መሠረታዊ የቁጥጥር መስፈርቶችን ያወጣል፤

፵፩/ ለክልል የጤና ተቆጣጣሪ አካላት በሚቻል ሁኔታ ድጋፍ ይሰጣል፤ በትብብር ይሰራል፤

፵፪/ ከተቋቋመበት ዓላማ ጋር በተገናኘ ከዓለምአቀፍ፣ አህጉር አቀፍ፣ ቀጠናዊ፣ የአገር ውስጥ ድርጅቶች እና ባለድርሻ አካላት ጋር በትብብር ይሰራል፤

25/ Establish and implement modern regulatory system; serve as a regulatory information center;

26/ Organize laboratories necessary for the execution of its regulatory function;

27/ Accept, as it deemed necessary, quality assurance report, inspection report, declaration and laboratory result conducted by accredited National or International organization for activities it undertakes;

28/ Where the Authority suspect that a regulated product is non-compliant to the criteria or standard or it is illicit product; seize, collect sample, investigate; order for recall or return to the country imported from, the product to be kept separately; based on type of violation, confiscate and order disposal or utilize it;

29/ Establish and organize control, follow up and measures system to prevent and control illegal activities of regulated products;

30/ Issue National regulatory criteria for harmonized and complementary regulatory activities on regulated product at the Federal and Regional levels;

31/ Provide, to the possible extent, support to Regional health regulatory and work in collaboration;

32/ Work in collaboration with International, Continental, Regional, and Local Organizations and stakeholders in relation to the objective the authority established for;

፴፫/ የቁጥጥር ሕግ ጥሰት ለፈጸመ ሰው የጽሑፍ ማስጠንቀቂያ ይሰጣል፤ የብቃት ማረጋገጫ፣ ልዩ ፈቃድ ወይም ባለሥልጣኑ የሰጠው ሌላ ፈቃድን ያግዳል፤ በሕገ ወጥ ንግድ ላይ የተሳተፈ ሰውን በጥቁር መዝገብ ያሰፍራል፤ በደንብ መሠረት የገንዘብ መቀጮ ይጥላል ወይም ሌላ አስተዳደራዊ እርምጃን ይወስዳል፤

፴፬/ ከሚሰጠው አገልግሎት በሚኒስትሮች ምክር ቤት በሚወጣ ደንብ መሠረት አገልግሎት ክፍያ እና በአስተዳደራዊ እርምጃ የሚጣል የገንዘብ ቅጣት ይሰበስባል፤ የሰበሰበውን ክፍያ አግባብ ባለው ሕግ መሠረት ሲፈቀድ ለጤና ቁጥጥር ዓላማ ያውላል፤

፴፭/ በፌዴራል ደረጃ ቁጥጥር ከሚደርግበት ምርት እና አገልግሎት ጋር በተያያዘ የማማከር አገልግሎት የሚሰጥ ተቋምን ይመዘግባል፤ ይቆጣጠራል፤

፴፮/ የባለሥልጣኑ ሠራተኛ ወይም ባለሥልጣኑ ሥራ ላይ የሚሳተፍ ባለሙያ ሥነ-ምግባር፣ አለባበስ፣ የመልካም አመራረት ሥርዓት ምርመራ እና የጥራት ምርመራ ተሳትፎና ተያያዥ ተግባራትን በተመለከተ የአሰራር ሥርዓት ይዘረጋል፤

፴፯/ የንብረት ባለቤት እና የይዞታ ባለሙብት ይሆናል፤ ውል ይዋዋላል፤ በራሱ ስም ይከሳል፤ ይከሰሳል፤

፴፰/ አስፈላጊ ሆኖ ሲያገኘው ከሥልጣን እና ተግባሩ በክፍል አግባብ ላለው አካል በውክልና ሊሰጥ ይችላል፤

፴፱/ ዓላማውን ለማሳካት የሚረዱ ሌሎች ተዛማጅ ተግባራትን ያከናውናል፡፡

33/ Issue warning letter, suspend or revoke certificate of competency, special license or other license issued by the Authority, enlist into black list person engaged into illicit trade, order recall, disposal; impose fine as per Regulation or take other measures against violation of regulatory laws;

34/ Use the same in accordance with appropriate law for the purpose of Health Regulation Collect service fees and fine imposed in administrative measures as per Regulation issued by the Council of Ministers;

35/ Register and regulate a person who provide consultancy services in relation to products regulated at Federal level;

36/ Establish working procedures of code of conduct, dressing code, participation in good manufacturing practices and laboratories and other related activities of the employee of the Authority or professionals engaged in the Authority`s task;

37/ Own and possess property, enter into contracts, sue and be sued in its own name;

38/ Where it finds it necessary, delegate part of its Powers and Duties to the appropriate body;

39/ Performs other related activities that help to achieve its duties.

፮. የባለሥልጣን አደረጃጀት

ባለሥልጣን፡-

- ፩/ አማካሪ ቦርድ (ከዚህ በኋላ “ቦርድ” እየተባለ የሚጠራ)፤
- ፪/ በመንግስት የሚሾም ዋና ዳይሬክተር እና እንዳስፈላጊነቱ ምክትል ዋና ዳይሬክተሮች፤ እና
- ፫/ አስፈላጊ የሆኑ ሠራተኞች ይኖሩታል።

፯. ስለአማካሪ ቦርድ አባላትና ተጠሪነት

- ፩/ ቦርዱ ከአስራ አንድ ያልበለጠ አባላት ይኖሩታል።
- ፪/ የቦርዱ ተጠሪነት ለሚኒስቴሩ ይሆናል።
- ፫/ ስብሰባውን ጨምሮ የቦርዱ አባላት በዋና ዳይሬክተሩ አቅራቢነት በሚኒስቴሩ የሚሰየሙ ይሆናል።
- ፬/ የባለሥልጣን ዋና ዳይሬክተር የቦርዱ አባል እና ጸሐፊ ይሆናል።
- ፭/ የቦርድ አባላት የአሰራር ሁኔታ፣ ሥነ ምግባር እና ጥቅማ ጥቅም በመንግስት ይወሰናል።

፰. የቦርድ አባላት የሥራ ዘመን

- ፩/ የቦርድ አባላት የሥራ ዘመን አራት ዓመት ይሆናል።
- ፪/ በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (፩) የተደነገገው ቢኖርም ከነፃሩ የቦርድ አባላት መካከል ሁለት ብቻ ለአንድ ዙር በድጋሚ ሊሰየሙ ይችላሉ።

6. Organization of the Authority

The Authority shall have:

- 1/ Advisory Board (hereinafter the `Board`),
- 2/ A Director General and as necessary, Deputy Director Generals to be appointed by the Prime Minister, and
- 3/ The necessary staff.

7. Accountability and Members of the Advisory Board

- 1/ The Board shall have members not more than eleven.
- 2/ The Board shall be accountable to the Ministry.
- 3/ The Board members, including the chairperson, upon nomination by the Director General, shall be assigned by the Ministry.
- 4/ The Director General of Authority shall be member and secretary of the Board.
- 5/ Working condition, code of conduct and benefit of the member of the Board shall be determined by the Government.

8. Tenure of the Board Members

- 1/ The board members shall serve for four years.
- 2/ Notwithstanding with Sub Article (1) of this Article, the term of two members of the existing Board members may be extended only for one more round.

፱. የቦርዱ ሥልጣን እና ተግባር

ቦርዱ፡-

- ፩/ ባለሥልጣኑን በፖሊሲ ጉዳዮች፣ የረጅምና አጭር ጊዜ እስተራቴጂክ ዕቅዶችን እና ዓመታዊ የሥራ እቅድ ላይ ያማክራል፤
- ፪/ ሳይንሳዊ ትንታኔና ምክረ ሐሳብ በሚፈልጉ ጉዳዮች፣ ግኝቶች፣ ጥናቶች እና የቁጥጥር ሥርዓት ላይ በራሱ እንደ አስፈላጊነቱም ተጨማሪ የቴክኒክ ኮሚቴዎችን በማቋቋም ባለሥልጣኑ ምክረ ሐሳብ ያቀርባል፤ ያማክራል፤
- ፫/ የባለሥልጣኑን አፈጻጸም በመገምገም በክፍተቶች ላይ እና ትኩረት የሚሹ ጉዳዮች ላይ ምክረ ሐሳብ ያቀርባል።

፲. የቦርዱ ስብሰባዎች

- ፩/ ቦርዱ በሶስት ወር አንድ ጊዜ መደበኛ ስብሰባውን የሚያከናውን ይሆናል፤ ሆኖም አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ የቦርዱ ስብሰባ ወይም ከአንድ ሦስተኛ በላይ የቦርድ አባላት ሲጠይቁ በማናቸውም ጊዜ አስቸኳይ ስብሰባ ሊጠራ ይችላል።
- ፪/ በቦርዱ ስብሰባ ላይ ከግማሽ በላይ አባላት ከተገኙ ምልዓተ ጉባኤ ይሆናል።
- ፫/ የቦርዱ ውሳኔ የሚተላለፈው በአብላጫ ድምጽ ይሆናል። ሆኖም ድምጹ እኩል በእኩል የተከፈለ እንደሆነ ስብሰባው ወሳኝ ድምጽ ይኖረዋል።
- ፬/ የዚህ አንቀጽ ድንጋጌዎች እንደተጠበቁ ሆኖ ቦርዱ የራሱን የስብሰባ ሥነ ሥርዓት እና የውስጥ አሰራር ውስጠ ደንብ ሊያወጣ ይችላል።

9. Powers and Functions of the Board

The Board shall:

- 1/ Advise the Authority on policy; short and long-term strategic plans and annual work plan;
- 2/ Advise and provide recommendation to the Authority, either by itself or through establishment of technical committee as appropriate, on matters that require scientific analysis and recommendation, findings, research and regulatory systems;
- 3/ Advise the Authority on identified gaps based on performance evaluation and issues that needs priorities;

10. Meeting of the Board

- 1/ The board shall conduct regular meeting every three month; provided however, the chairperson or when one third of the Board members requested, extra-ordinary session may be called at any time.
- 2/ The board shall have a quorum where more than half of the members are present.
- 3/ The Board shall make a decision by simple majority, in case of a tie; the chair person shall have a casting vote.
- 4/ Without prejudice to the provisions of this article, the Board may issue internal Regulation for working and session procedure.

፲፩. የዋና ዳይሬክተሩ ሥልጣን እና ተግባር

- ፩/ ዋና ዳይሬክተሩ የባለሥልጣኑ ዋና ሥራ አስፈጻሚ በመሆን ባለሥልጣኑን ይመራል፤ ያስተዳድራል፤
- ፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) የተመለከተው አጠቃላይ አገላለጽ እንደተጠበቀ ሆኖ ዋና ዳይሬክተሩ፡-
 - (ሀ) በዚህ ደንብ አንቀጽ ፭ የተመለከተውን የባለሥልጣኑን ሥልጣንና ተግባራት በሥራ ላይ ያውላል፤
 - (ለ) በፌዴራል ሲቪል ሰርቪስ ሕግ መሰረት የባለሥልጣኑን ሠራተኞች ይቀጥራል፤ ያስተዳድራል፤
 - (ሐ) የባለሥልጣኑን ዓመታዊ የሥራ እቅድ እና በጀት ያዘጋጃል፤ በመንግሥት ሲጸድቅም ተግባራዊ ያደርጋል፤
 - (መ) ለባለሥልጣኑ በተፈቀደ በጀትና የሥራ ፕሮግራም መሠረት ገንዘብ ወጪ ያደርጋል፤
 - (ሠ) ከሦስተኛ ወገን ጋር በሚደረግ ግንኙነት ባለስልጣኑን ይወክላል፤
 - (ረ) የባለሥልጣኑን የሥራ አፈፃፀምና የሒሣብ ሪፖርት አዘጋጅቶ ለመንግስት ያቀርባል፤
 - (ሰ) የባለሙያዎች የሥራ ቡድን ያቋቁማል፤ አፈጻጸሙን ይከታተላል፤ የባለሙያዎች ጥቅም ጥቅም የገንዘብ ሚኒስቴር በሚያወጣው መመሪያ እንዲወሰን ያደርጋል፤
- ፫/ ዋና ዳይሬክተሩ ሥልጣንና ተግባሩን በከፊል ለባለሥልጣኑ ኃላፊዎች ወይም ሠራተኞች በውክልና ሊሰጥ ይችላል፡፡

11. Powers and Functions of the Director

General

- 1/ The Director General shall be the chief executive officer of the Authority and shall direct and administer the activity of the Authority.
- 2/ Without prejudice to the generality of the provisions of Sub-Article (1) of this Article, the Director-General shall: -
 - (a) Exercise the powers and functions of the Authority specified under Article 5 of this Regulation;
 - (b) Employ and administer employees of the Authority in accordance with the Federal Civil Service Law;
 - (c) Prepare annual plans and budget of the Authority; implement same upon approval by the Government;
 - (d) Effect payments in accordance with the approved plan and budget of the Authority;
 - (e) Represent the Authority in all its dealings with third parties;
 - (f) Prepare and submit performance and financial report of the Authority to the Government;
 - (g) Establish technical working group, follow the performance; cause the benefits of the team members be decided by a Directive to be issued by the Ministry of Finance;
- 3/ The Director-General may delegate part of its Power and Functions to the officials or employee of the Authority.

፲፪. የምክትል ዋና ዳይሬክተር ሥልጣን እና ተግባር

ምክትል ዋና ዳይሬክተር፡-

- ፩/የዘርፉን ተግባራት በማቀድ፣ በማደራጀት፣ በመምራት እና በማስተባበር ዋና ዳይሬክተሩን ያግዛል ፤
- ፪/ በዋና ዳይሬክተሩ ተለይተው የሚሰጠውን ሥራ ያከናውናል፤
- ፫/ ዋና ዳይሬክተሩ በማይኖርበት ጊዜ ተክቶ ይሰራል፤
- ፬/ ዋና ዳይሬክተሩ በተለይ ካልወከለ በሹመት ቅድሚያ ያለው ምክትል ዋና ዳይሬክተር ዋና ዳይሬክተሩን ወክሎ ይሰራል፡፡

፲. በጀት

የባለሥልጣኑ በጀት በመንግሥት የሚመደብ ይሆናል።

፲፩. የገቢ ምንጭ

- የባለሥልጣኑ የገቢ ምንጭ፡-
- ፩/ ከአገር ውስጥም ሆነ ከውጭ አገር የሚገኝ ድጋፍ፣ እና
- ፪/በሚያከናውናቸው አገልግሎቶች የሚሰበሰበው ገንዘብ፤ ይሆናል።

፲፪. ስለ ሒሳብ መዛግብት

- ፩/ ባለሥልጣኑ የተሟላና ትክክለኛ የሆኑ የሒሳብ መዛግብት ይይዛል።
- ፪/ የባለሥልጣኑን የሒሳብ መዛግብት እና ገንዘብ ነክ ሰነዶች በዋናው አዲተር ወይም እርሱ በሚሰይማቸው አዲተሮች በየዓመቱ ይመረመራሉ።

12. Powers and Functions of Deputy Director

Generals

- The Deputy Director Generals shall:
- 1/ Assist the Director General in planning, organizing, directing and coordinating the activities of the Authority;
 - 2/ Perform other activities specifically assigned to him by the Director General,
 - 3 Perform duties of Director General in his absence,
 - 4/ A Deputy Director General with the longest tenure shall act in place of the Director General in the absence of explicit delegation by Director General.

13. Budget

The budget of the Authority shall be allocated by the Government.

14. Revenue Source

- Revenue source of the Authority shall be;
- 1/ Grant from Domestic or Abroad, and
 - 2/ Source generated through service it provides.

15. Books of Accounts

- 1/ The Authority shall keep complete and accurate books of accounts.
- 2/ The books of accounts and other financial documents of the Authority shall be audited annually by the Auditor General or by an auditor designated by him.

፲፫. መብት እና ግዴታ ስለማስተላለፍ

በሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር ፩፻፹፱/፪ሺ፪ ተቋቁሞ የነበረው የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድሐኒት እና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን ያገኘው መብትንና የገባው ግዴታ በዚህ ደንብ ለባለሥልጣኑ ተላልፏል።

፲፬. ስለ ተሻረ ሕጎች

የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድሐኒት እና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና እና ቁጥጥር ባለሥልጣን ማቋቋሚያ የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር ፩፻፹፱/፪ሺ፪ በዚህ ደንብ ተሻሯል።

፲፭. ተፈጻሚነታቸው ስለሚቀጥሉ ሕጎች

በኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድሐኒት እና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን ወጥተው ሥራ ላይ ያሉ መመሪያዎች፣ ማኑዋሎች እና አሰራሮች እስካልተቀየሩ ድረስ በባለሥልጣኑ እንደወጡ ተቆጠሮ ተፈጻሚነታቸው የሚቀጥሉ ይሆናል።

፲፮. ደንቡ የሚፀናበት ጊዜ

ይህ ደንብ በፌዴራል ነጋሪት ጋዜጣ ታትሞ ከወጣበት ቀን ጀምሮ የፀና ይሆናል።

አዲስ አበባ የካቲት ፳፬ ቀን ፪ሺ፲፭ ዓ.ም

ዐብይ አህመድ (ዶ/ር)

የኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ

ሪፐብሊክ

16. Transfer of Rights and Obligations

The rights and obligations of the Ethiopian Food, Medicine and Healthcare Administration and Control Authority established under the Council of Ministers Regulation No. 189/2010 shall be transferred to the Authority by this Regulation.

17. Repealed Law

The Ethiopian Food, Medicine and Healthcare Administration and Control Authority Establishment Council of Ministers Regulation No. 189/2010 is hereby repealed.

18. Laws Continued in Effect

Directives, manuals and working procedures issued by the Ethiopian Food, Medicine and Healthcare Administration and Control Authority shall be considered as issued by the Authority and continue to have effect until replaced.

19. Effective Date

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

Done at Addis Ababa, on this 3rd Day of
March 2023.

ABIY AHMED (Dr.)

PRIME MINISTER OF THE FEDERAL
DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA