



የኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ

ፌዴራል ነጋሪት ጋዜጣ FEDERAL NEGARIT GAZETA

OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA

አምስተኛ ዓመት ቁጥር ፳
አዲስ አበባ ሰኔ ፳፪ ቀን ፲፱፻፺፩

በኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ
የሕዝብ ተወካዮች ምክር ቤት ጠባቂነት የወጣ

5th Year No. 60
ADDIS ABABA - 29th June, 1999

ማውጫ

አዋጅ ቁጥር ፩፻፸፮/፲፱፻፺፩ ዓ.ም.
የመድኃኒት አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ገጽ ፩ሺ፩፻፳

CONTENTS

Proclamation No. 176/1999
Drug Administration and Control
Proclamation Page 1105

አዋጅ ቁጥር ፩፻፸፮/፲፱፻፺፩

ስለመድኃኒት አስተዳደርና ቁጥጥር የወጣ አዋጅ

ጤና ለሕዝብ የተደላደለ ሕይወትና ምርታማነት መሠረት መሆኑንና መድኃኒትም በጤና አገልግሎት ውስጥ ያለውን ድርሻ እንዲሁም ጤና ለእንስሳት ምርትና ምርታማነት ብሎም ለሀገሪቱ ኢኮኖሚ የሚያስገኘውን ጠቀሜታ በመገንዘብ፤

የመድኃኒት ደህንነት፣ ፈቃደኝነትና ጥራት ማረጋገጥና ምርቱን፣ ሥርጭቱን፣ አጠቃቀሙን ሥርዓት ማሳያዝ በማስፈለግ፤

የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ሕገወጥ ምርት፣ ሥርጭትና አጠቃቀም መግታት በማስፈለግ፤

ለዚህም አስተማማኝ የሆነ የመድኃኒት አስተዳደርና ቁጥጥር ሥርዓት መዘርጋት አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፤

በኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ሕገመንግሥት አንቀጽ ፶፮(፩) መሠረት የሚከተለው ታውጧል።

ክፍል ፩
ጠቅላላ

፩. አጭር ርዕስ

ይህ አዋጅ «የመድኃኒት አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር ፩፻፸፮/፲፱፻፺፩» ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።

፪. ትርጓሜ

የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነ በስተቀር በዚህ አዋጅ ውስጥ፤

ያንዱ ዋጋ 4.40
Unit Price

PROCLAMATION NO. 176/1999 A PROCLAMATION TO PROVIDE FOR DRUG ADMINISTRATION AND CONTROL

WHEREAS, realizing the significant role of health in securing proper life and productivity of the people and recognizing that drug shares a vital role in the health service, as well as in animal fertility and productivity and economic development of the country;

WHEREAS, it is found necessary to ensure the safety, efficacy and quality of a drug and so to maintain the proper production, distribution and use;

WHEREAS, it is found necessary to deter the illicit production, traffic and use of narcotic drugs and psychotropic substances;

WHEREAS, to achieve these ends, it is found necessary to establish an effective system of drug administration and control;

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

PART ONE General

- Short Title**
This Proclamation may be cited as the "Drug Administration and Control Proclamation No. 176/1999."
- Definitions**
In this Proclamation, unless the context provides otherwise:

ነጋሪት ጋዜጣ ፖ.ሣ.ቁ. ፹፯፻፩
Negarit G.P.O.Box 80,001

- ፩. «መድኃኒት» ማለት የሰውን ወይም የእንስሳትን በሽታ ለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል የሚያገለግል ማንኛውም ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገሮች ውህድ ሲሆን የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን፣ የእንስሳት መኖር ጥንቅቶችን፣ መርዞችን፣ ደምና የደም ተዋጽኦዎችን፣ ቫክሲኖችን፣ ሴሪዎችን፣ ጨረር አፍላቂ መድኃኒቶችን፣ ኮስሞቲኮችን፣ የሳኒታሪ ዝግጅቶችን፣ የሕክምና መሥሪያዎችን እና የሕክምና መገልገያዎችን እንዲሁም ለማንኛውም ዘርፍ አገልግሎት የሚውሉ ፀረ ተባይ መድኃኒቶችን ይጨምራል።
- ፪. «የናርኮቲክ መድኃኒት» ማለት ኢትዮጵያ በተቀበለችው የተባበሩት መንግሥታት የናርኮቲክ መድኃኒቶች ቁጥጥር ስምምነት መሠረት ዓለምአቀፍ ቁጥጥር የሚካሄድበት መድኃኒት ሲሆን ባለሥልጣኑ የናርኮቲክ መድኃኒት ብሎ የሚሰይመውንም ይጨምራል።
- ፫. «የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት» ማለት ኢትዮጵያ በተቀበለችው የተባበሩት መንግሥታት የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ቁጥጥር ስምምነት መሠረት ዓለምአቀፍ ቁጥጥር የሚደረግበት መድኃኒት ሲሆን ባለሥልጣኑ የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ብሎ የሚሰይመውንም ይጨምራል።
- ፬. «መርዞ» ማለት በአነስተኛ መጠን ሲወሰድ በሰው፣ በእንስሳት በዕዕዎትና በአካባቢ ደህንነት ላይ አደጋ የሚያስከትል ማንኛውንም ንጥረ ነገር ነው።
- ፭. «ፀረ ተባይ መድኃኒት» ማለት ማንኛውንም ተባይ ለመከላከል፣ ለመቆጣጠር፣ ወይም ለማጥፋት የሚያገለግል ተጨማሪ ንጥረነገር ውህድ ወይም ሕይወት ያለው ነገር ነው።
- ፮. «ኮስሚቲክ» ማለት ሰውነትን ለማጽዳት፣ ለማቆንጀት፣ ደምግባት ለመጨመር በሚል ወይም የአካልን ቅርጽና አሠራሩን ሳይቀይር ገጽታን ለመቀየር በገላ ላይ የሚደረግ ማንኛውም ዝግጅት ሲሆን የቆዳ ቅባቶችን፣ ሎሽኖችን፣ ሽቶዎችን፣ የከንፈር ቀለሞችን፣ የዓይንና የፊት ማቆንጃ ዝግጅቶችን፣ ሻምፑዎችን፣ የጸጉር ማቅለሚያዎችን፣ የጠረን መቀየሪያ ዝግጅቶችን፣ ሳሙናዎችን እና ለእነዚህ ዝግጅቶች መሥሪያ የሚውሉ ንጥረ ነገሮችን ይጨምራል።
- ፯. «የሳኒታሪ ዝግጅት» ማለት የሰውና የእንስሳትን ንጽሕና እንዲሁም የቤትና የውስጥ ንጽህናን ለመጠበቂያ የሚያገለግል ማንኛውም ዝግጅት ሲሆን ፓዶችን፣ ታምፖችን፣ የጥርስ ንጽሕና መጠበቂያ ዝግጅቶችን፣ የላብ መምጠጫዎችን፣ ዲተርጅንቶችን ይጨምራል።
- ፰. «የሕክምና መሣሪያ» ማለት የሰው ወይም የእንስሳትን በሽታ ለመመርመር ወይም ለማከም በውስጥ ወይም በውጭ አካል ላይ ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም መሣሪያ ሲሆን የተለያዩ የመመርመሪያ፣ የላቦራቶሪ፣ የቀዶ ጥገናና የጥርስ ሕክምና መሣሪያዎችን ይጨምራል።
- ፱. «የሕክምና መገልገያ» ማለት የሰው ወይም የእንስሳትን በሽታ ለመመርመር ወይም ለማከም በውስጥ ወይም በውጭ አካል ላይ ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም መገልገያ፣ የቁስል መሥሪያ ክሮችን፣ ሲሪንጆችን፣ መርፌዎችን፣ ፋሻ፣ ጉዝ፣ ጥጥና መሰል ዝግጅቶችን፣ አርቲፊሻል ጥርሶችን፣ ኬሚካሎችንና ፊልሞችን ይጨምራል።
- ፲. «የመድኃኒት ንግድ ሥራ» ማለት መድኃኒቶች ማምረት፣ ማስመጣት መላክ፣ በጅምላና በችርቻሮ ማከፋፈል ሲሆን ጥራት መመርመር፣ ሳይንሳዊ ቢሮ ማቋቋምና ማካሄድ እና በንግድ ወኪልነት መሥራትን ይጨምራል።

- 1) "Drug" means any substance or mixture of substances used in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease in man or animal. This shall include narcotic drugs and psychotropic substances, pesticides, animal food additives, poisons, blood and blood products, vaccine, sera, radio active pharmaceuticals, cosmetics and sanitary items, medical instruments and medical supplies;
- 2) "Narcotic Drug" means any drug subject to control according to Narcotic Drugs Conventions of the United Nations ratified by Ethiopia. This shall also include a drug that is categorized as narcotic drug by the Authority;
- 3) "Psychotropic Substance" means any substance subject to control according to psychotropic Substances Convention of the United Nations ratified by Ethiopia. This shall also included a substance that is categorized as psychotropic substance by the Authority;
- 4) "Poison" means any substance that may cause danger to man, animal, plant and environment when taken in a small quantity;
- 5) "Pesticide" means any chemical, mixture, compound or living organism used to prevent, control or destroy pests;
- 6) "Cosmetic" means any preparation intended to be applied to the human body for cleansing, beautifying, promoting attractiveness or altering the appearance without affecting the body's structure or functions. This includes products such as skin creams, lotions, perfumes, lipsticks, finger nail polishes, eye and facial makeup preparations, shampoos, permanent waves, hair colors, deodorant, medicated soaps and any ingredient intended for preparing these products;
- 7) "Sanitary Item" means any preparation used in the maintenance of cleanliness of man, animal and household. This includes pads, tampons dentifrices, sweat-bands, detergents;
- 8) "Medical Instrument" means any instrument that may be used on the inner or outer part of the body for diagnosis or treatment of a disease in man or animal. This includes various diagnostic, laboratory, surgery & dental medical instruments;
- 9) "Medical Supply" means any article that may be used on the inner or outer part of the body for diagnosis or treatment of a disease in man or animal. This includes, suturing materials, syringes & needles, bandages, gauze, cotton & other similar articles, artificial teeth, chemicals and x-ray films;
- 10) "Drug Trade" means production, import, export, wholesale and retail of drugs. This shall include performance of quality control, establish and ran scientific offices and act as a commission agent,

- ፲፩. «የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት» ማለት በመድኃኒት ንግድ ሥራ ለሚሠማራ ሰው ሥራውን ለማካሄድ የሚያስችል ዝግጅትና ድርጅታዊ ብቃት ያለው ማህተም የተረጋገጠበት የምስክር ወረቀት ነው።
- ፲፪. «ማሸጊያ» ማለት መድኃኒት በውስጡ ለመሙላት ወይም ለመክተት ወይም ለመጠቀሙ የሚያገለግል ማንኛውም መያዣ ሲሆን ከመድኃኒቱ ጋር ቀጥታ ግንኙነት ያላቸውን መያዣዎችን ለመጠቀሉ የሚያገለግሉ ሌሎች ዕቃዎችን ይጨምራል።
- ፲፫. «ገላጭ ጽሁፍ» ማለት ስለአንድ መድኃኒት አስፈላጊውን መረጃ የሚገልጽ በማሸጊያው ላይ የሚታተም ወይም የሚለጠፍ ጽሁፍ ሲሆን በማሸጊያው ውስጥ በአባሪነት የሚከተተውን መግለጫ ጽሁፍ ይጨምራል።
- ፲፬. «አስመስሎ ማቅረብ» ማለት የአንድን አምራች የመድኃኒት ማሸጊያ ወይም መለያ፣ የንግድ ምልክት፣ የንግድ ስም ወይም ማንኛውንም ዓይነት ልዩ ምልክት ያለ አምራቹ ፈቃድ በመጠቀም መድኃኒቱ በእውነተኛው አምራች እንደተመረተ አስመስሎ ማቅረብ ነው።
- ፲፭. «መከለስ» ማለት በአንድ መድኃኒት ይዘት ላይ ሌላ ነገር በመጨመር ወይም ይዘቱን በከፊል ወይም ሙሉ በሙሉ በሌላ ነገር በመተካት ወይም በተገቢው መንገድ በንጽሕና ባለመመረቱና ባለመያዙ ከባዕድ ነገር ጋር እንዲነካካ ማድረግ ነው።
- ፲፮. «የሕክምና ሙከራ» ማለት የአንድን መድኃኒት ፈዋሽ ነትና ደህንነት ለማረጋገጥ በእንስሳት ወይም በሰዎች ላይ የሚደረግ የመድኃኒት ሙከራ ነው።
- ፲፯. «የመድኃኒት ባለሙያ» ማለት ፋርማሲስት፣ ድራጊስት፣ የፋርማሲ ቴክኒሻን ሲሆን የእንስሳት ጤና ሙያተኛንም ይጨምራል።
- ፲፰. «የእንስሳት ጤና ሙያተኛ» ማለት በየደረጃው የሚሰጠውን የእንስሳት ሕክምና ትምህርት ተከታትሎ ሙያውን ለመተግበር የሚያስችለው ዲግሪ፣ ዲፕሎማ ወይም ሰርቲፊኬት ያለው ሰው ነው።
- ፲፱. «የሕክምና ባለሙያ» ማለት ሕመምተኛውን በመመርመር የሰሸታውን ዓይነት የሚለይና በመድኃኒት ወይም አካልን በመቅደድ የሚያከም የሰው ወይም የእንስሳት ሕኪም ወይም እነዚህን ተግባራት እንዲያከናውን የተፈቀደለት ሰው ነው።
- ፳. «የመድኃኒት ማዘገፍ» ማለት ፈቃድ ባለው የሕክምና ባለሙያ ተጽፎ ለሕመማን የሚሰጥ የመድኃኒት ዕደላ ትዕዛዝ ነው።
- ፳፩. «እንስሳት» ማለት የቤትና የዱር እንስሳት ሲሆኑ የባሕር እንስሳትንና ንብንም ይጨምራል።
- ፳፪. «ሰው» ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው።

ክፍል ፪
የመድኃኒት አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣንን
ስለማቋቋም

- ፫. መቋቋም
- ፩. የመድኃኒት አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን ከዚህ በኋላ «ባለሥልጣን» በመባል የሚታወቅ በዚህ አዋጅ ተቋቁሟል።
- ፪. ባለሥልጣኑ ተጠሪነቱ ለጠቅላይ ሚኒስትሩ ይሆናል።
- ፫. ዋና መሥሪያ ቤት
የባለሥልጣኑ ዋና መሥሪያ ቤት አዲስ አበባ ሆኖ እንደአስፈላጊ ጊነቱ በማናቸውም ሥፍራ ቅርንጫፍ መሥሪያ ቤት ሊኖረው ይችላል።

- 11) “Certificate of Competence” means a certificate showing the fulfillment of organizational requirements and preparedness by a person to carry out drug trade;
- 12) “Packing Material” means any article that may be used for filling, inserting or wrapping or packing drugs; and this includes immediate container and other materials for wrapping the immediate container;
- 13) “Label” means any material which is printed or affixed to a packing material which provides the necessary information about a drug and this includes an insert;
- 14) “Counterfeiting” means using in any way, the packing material or identification or any trademark, trade name or any special mark thereon of an authentic product of a manufacturer without the permission of the manufacturer and presenting such falsely labelled and packed drug as if it is manufactured by the genuine manufacturer.
- 15) “Adulteration” means reducing the quality of a drug by adding to its content a substance other than its content, or by substituting its content in whole or in part by such other substance, or by storing or manufacturing it under unsanitary conditions whereby it may have been contaminated with any other foreign matter;
- 16) “Clinical Trial” means testing a drug on human or animal subjects to prove its efficacy and safety.
- 17) “Pharmacy Personnel” means a pharmacist, druggist or pharmacy technician and it also includes veterinary health personnel;
- 18) “Veterinary Health Personnel” means a person trained in veterinary medicine, that enables him/her to carry out his/her profession, at a Degree, Diploma or Certificate level.
- 19) “Medical Practitioner” means a medical doctor, surgeon veterinarian or other health personnel who is licensed to Examine and diagnose the disease of humans or animals and treat them by drug or surgical operations;
- 20) “Prescription” means any order for drug written or signed by a duly licensed or authorized medical practitioner issued to a patient in order to collect drug from dispensing unit;
- 21) “Animals” means domestic and wild animals and also include sea animals and bees.
- 22) “Person” means any physical or juridical person.

PART TWO
Establishment of Drug
Administration and Control
Authority

- 3. *Establishment*
 - 1) The Drug Administration and Control Authority, hereinafter referred to as “the Authority” is hereby established by this proclamation.
 - 2) The Authority shall be accountable to the Prime Minister.
- 4. *Head Office*
The head office of the Authority shall be in Addis Ababa and it may have branch offices elsewhere as necessary.

፩. ዓላማ

የባለሥልጣን ዓላማ መድሐኒቶች ደህንነታቸው፣ መድኅንነታቸውና ጥራታቸው የተጠበቁ መሆናቸውንና በአግባቡ ጥቅም ላይ መዋላቸውን ማረጋገጥ ይሆናል።

፪. የባለሥልጣኑ ሥልጣንና ተግባር

ባለሥልጣኑ የሚከተሉት ሥልጣንና ተግባሮች ይኖሩታል፡

- ፩. የመድኃኒት ደኅንነት፣ መድኅንነትና ጥራት ማረጋገጫ መመዘኛዎች/ስታንዳርድ/ ያዘጋጃል፡ በመመዘኛው መሠረት መሠራታቸውን ይቆጣጠራል፡
- ፪. በመድኃኒት ንግድ ሥራ ለሚሠማሩ ድርጅቶች የብቃት ማረጋገጫ መመዘኛዎች ያዘጋጃል፡ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ይሰጣል፡ ይቆጣጠራል፡ ምስክር ወረቀቱን ያግዳል፡ ይሠርዛል፡ መታገዱን ወይም መሠረዙን ለሚመለከተው ክፍል በወቅቱ ያስታውቃል፡
- ፫. የሀገሪቱን የመድሀኒት መዘርዘር ያዘጋጃል፡ በመዘርዘሩ የተካተቱትን መድኃኒቶች በደረጃ ይመድባል፡ መዘር ዝሩን እንደአስፈላጊነቱ ይክልላል፡
- ፬. የሀገሪቱ የመድኃኒት ዘርፍ የሚመራበትን ፖሊሲ ያመነጫል፡ ረቂቅ ሕጎች ያዘጋጃል፡ ለመንግሥት ለውሳኔ ያቀርባል፡
- ፭. የመድኃኒት ንግድ ሥራ የሚስፋፋበትንና የሚጠናከር በትን መንገድ ያመቻቻል፡ በዘርፉ የተሠማሩትን ይረዳል፡ ያበረታታል፡
- ፮. ለመድኃኒት ምርት የሚውሉ ጥሬ ዕቃዎችንና የማሸጊያ ዕቃዎችን ጥራት ይቆጣጠራል፡
- ፯. የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን አመራረት፣ ማስመጣት፣ መላክ፣ ሥርጭትና አጠቃቀምን ይከታተላል፡ ይቆጣጠራል፡
- ፰. የሀገሪቱን መድኃኒቶችን ደህንነት፣ መድኅንነትና ጥራት መመዘኛዎችን ያዘጋጃል፡ የላቦራቶሪና የክሊኒካዊ ጥናቶችን ይገመግማል፡ በጤና አገልግሎት ውስጥ ገብተው ጥቅም ላይ እንዲውሉ ይፈቅዳል፡
- ፱. መድኃኒቶችን በሚመለከት የመረጃ ማዕከል ሆኖ ይሠራል፡ እንደአስፈላጊነቱ መረጃዎችን ለባለሙያዎችና ለጎበዘተሰቡ ያስተላልፋል፡ ሌሎች መረጃ የሚያስተላልፉ ሰዎች የሚያስተላልፉትን መረጃ ወቅታዊ ነትና ትክክለኛነት ያረጋግጣል፡
- ፲. የመድኃኒት ዘርፍን ለማጠናከርና ለማስፋፋት በሀገር ውስጥና በውጭ የሚደረጉ አዳዲስ ሳይንሳዊ ግኝቶችን በመከታተል ለሀገሪቱ በሚጠቅም ሁኔታ በተግባር ላይ እንዲውል ያደርጋል፡
- ፲፩. የመድኃኒት ሙከራ ጥያቄዎችን እየመረመረ ይፈቅዳል፡ ሂደቱን ይከታተላል፡ ውጤቱንም ይገመግማል፡ ለሀገሪቱ በሚጠቅም ሁኔታ ጥቅም ላይ እንዲውሉ ይፈቅዳል፡
- ፲፪. በመድኃኒት መመሪያ ለሚደርስ የሞት ወይም የጤንነት መታወክ መንስኤ የሆነውን ንጥረ ነገር ልዩ ልዩ ምርመራዎችን በመቀበል መርምሮ ምንነታቸውን ያረጋግጣል፡ መፍትሔውንም ይጠቁማል፡
- ፲፫. ለሥራው አስፈላጊ የሆኑትን የምርመራ ላቦራቶሪዎች ያደራጃል፡
- ፲፬. ለሚሰጠው አገልግሎት ክፍያ ያስከፍላል፡
- ፲፭. የንብረት ባለቤት ይሆናል፡ ውል ይዋዋላል፡ በራሱ ስም ይከስሳል፡ ይከሰሳል፡
- ፲፮. ዓላማውን ለማስፈጸም የሚረዱ ሌሎች ተግባሮችን ያከናውናል።

5. Objectives

The objective of the Authority shall be to ensure the safety, efficacy, quality and proper use of drugs.

6. Powers and Duties of the Authority

The Authority shall have the powers and duties to:

- 1) set standards of quality, safety and efficacy of drugs and ensure their observance;
- 2) set standards of competence for organizations to be involved in drug trade. It shall issue a certificate of competence, control compliance with the standards, renew, suspend, and revoke the certificate of competence; and inform same to the concerned authority;
- 3) prepare list of drugs for the country, structure the drugs in the list into different categories, revise the list whenever necessary;
- 4) formulate policy governing the sector; prepare draft legislation and present it for the approval of the government;
- 5) create favorable conditions for the promotion and expansion of drug trade and shall encourage and provide support to those who are involved in the trade;
- 6) control the quality of raw materials and packing materials used for the production of drugs;
- 7) monitor domestic or foreign new scientific achievements in the drug sector in order to adapt them to the country's condition thereby promoting and strengthening the sector;
- 8) prepare standards of safety, efficacy and quality of traditional medicines; and shall evaluate laboratory and clinical studies in order to ensure the safety, efficacy and quality of traditional medicine; it shall issue license in order to use traditional medicine in the health service;
- 9) serve as Drug Information Center and control drug information to be distributed to professionals and the public; it shall also disseminate current and unbiased information;
- 10) make follow-up on domestic and foreign new scientific achievements on drug sector and shall put maximum effort for their implementation so as to promote and expand the sector;
- 11) issue license for conducting clinical trial; monitor the process; evaluate the results and authorize the use of the result in such a way that it benefits the country;
- 12) identify ingredients that caused death or ill health due to dry poisoning and forward possible remedies by conducting investigation on sample ingredients;
- 13) organize quality control laboratory needed to carry out its duty;
- 14) collect service fee;
- 15) own property, enter into contracts, sue and be sued in its own name;
- 16) perform other lawful activities as may be necessary for the attainment of its objectives.

፮. የባለሥልጣኑ አቋም

ባለሥልጣኑ፡

- ፩. አንድ ቦርድ፤
- ፪. አንድ ዋና ሥራ አስኪያጅ እና አንድ ምክትል ሥራ አስኪያጅ፤ እንዲሁም
- ፫. አስፈላጊው ሠራተኞች ይኖሩታል።

፯. የቦርድ አባላት

ቦርዱ በመንግሥት የሚሾሙ ሰባት አባላት ይኖሩታል።

፱. የቦርዱ ሥልጣንና ተግባር

ቦርዱ የሚከተሉት ሥልጣንና ተግባር ይኖሩታል፡

- ፩. ባለሥልጣኑን በበላይነት ይመራል፤ ይቆጣጠራል፤
- ፪. የመድኃኒት ደንብ፣ መድኃኒትና ጥራት ማረጋገጫ መመዘኛዎችን መርምሮ ያጸድቃል፤
- ፫. የሀገሪቱን የመድኃኒት መዘርዘር ያጸድቃል፤
- ፬. የአዋጁን አፈጻጸም በተመለከተ የሚቀርቡ ቅሬታዎችን መርምሮ ውሳኔ ይሰጣል፤
- ፭. የባለሥልጣኑን የሥራ ነገራትና ረቂቅ በጀት ያጸድቃል፤ ሲፈቀድም በሥራ ላይ መዋሉን ያረጋግጣል።

፲. የቦርዱ ስብሰባ

- ፩. ቦርዱ በሦስት ወር አንድ ጊዜ ይሰበሰባል። ሆኖም አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ በስብሰባው ጥሪ በማናቸውም ጊዜ ይሰበሰባል።
- ፪. በቦርዱ ስብሰባ ላይ አብዛኛዎቹ አባላት ከተገኙ ምልዓተ ጉባዔ ይሆናል።
- ፫. የቦርዱ ውሳኔ የሚተላለፈው በስብሰባው በተገኙ አባሎች በአብዛኛው ድምፅ ይሆናል። ሆኖም ድምጽ እኩል ለእኩል የተከፈለ እንደሆነ ሰብሳቢው ወሳኝ ድምፅ ይኖረዋል።
- ፬. የዚህ አንቀጽ ድንጋጌዎች እንደተጠበቁ ሆነው፣ ቦርዱ የራሱን የስብሰባ ሥነ ሥርዓት ደንብ ሊያወጣ ይችላል።

፲፩. ስለባለሥልጣኑ ዋና ሥራ አስኪያጅ

- ፩. የባለሥልጣኑ ዋና ሥራ አስኪያጅ በቦርዱ አቅራቢነት በመንግሥት ይሾማል።
- ፪. ዋና ሥራ አስኪያጁ የባለሥልጣኑ ሥራ አስፈጻሚ በመሆን የባለሥልጣኑን ሥራዎች ይመራል፤ ያስተዳድራል።
- ፫. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) አጠቃላይ አነጋገር እንደተጠበቀ ሆኖ፣ ዋና ሥራ አስኪያጁ፡
 - ሀ) በዚህ አዋጅ አንቀጽ ፮ የተመለከተውን የባለሥልጣኑን ሥልጣንና ተግባር ሥራ ላይ ያውላል።
 - ለ) የፌዴራል የሲቪል ሰርቪስ ኮሚሽንን መሠረታዊ መርህ በመከተል የባለሥልጣኑን ሠራተኞች ይቀጥራል፤ ያስተዳድራል።
 - ሐ) የባለሥልጣኑን የሥራ ነገራትና ረቂቅ በጀት አዘጋጅቶ ለቦርዱ ያቀርባል። ሲፈቀድም በሥራ ላይ ያውላል።
 - መ) ለባለሥልጣኑ በተፈቀደለት በጀትና የሥራ ነገራት መሠረት ገንዘብ ወጪ ያደርጋል።
 - ሠ) ባለሥልጣኑ ከሦስተኛ ወገኖች ጋር በሚያደርጋቸው ግንኙነቶች ሁሉ ባለሥልጣኑን ይወክላል።
 - ረ) ስለባለሥልጣኑ የሥራ እንቅስቃሴ ለቦርዱ ሪፖርት ያቀርባል።
- ፬. ዋናው ሥራ አስኪያጅ ለባለሥልጣኑ የሥራ ቅልጥፍና በሚያስፈልግ መጠን ሥልጣንና ተግባርን በከፊል ለባለሥልጣኑ ምክትል ሥራ አስኪያጅና ለሌሎች ሠራተኞች በውክልና ሊያስተላልፍ ይችላል።

7. Organization of the Authority

The Authority shall have:

- 1) a Board,
- 2) a General Manager and Deputy General Manager,
- 3) the necessary staff.

8. Members of the Board

The Board shall have seven members to be appointed by the government.

9. Powers and Duties of the Board

The Board shall have the powers and duties to:

- 1) direct and supervise the Authority;
- 2) approve standards of safety, efficacy and quality of drugs;
- 3) approve the list of drugs for the country;
- 4) decide on compliants raised in the implementation of this proclamation;
- 5) approve the plan of action and budget of the Authority and also ensure its implementation.

10. Meetings of the Board

- 1) The Board shall meet once in three months and on such occasions as the chairperson may decide.
- 2) There shall be a quorum where the majority of the members of the Board are present.
- 3) Decisions of the Board shall be passed by majority vote and in case of a tie the chairperson shall have a casting vote.
- 4) Without prejudice to the provisions of this Article, the Board may issue its own rules of procedures.

11. General Manager of the Authority

- 1) The General Manager of the Authority shall be appointed by the government upon recommendation of the Board.
- 2) The General Manager shall be the chief executive officer of the Authority and shall direct and administer the activities of the Authority.
- 3) Without prejudice to the general provisions of Sub Article (1) of this Article the General Manger shall:
 - (a) exercise the powers and duties of the Authority specified under Article 6 of this Proclamation;
 - (b) employ and administer personnel of the Authority following the basic principles of the federal civil service laws;
 - (c) prepare and submit to the Board the annual plan and budget of the Authority and implement same upon approval;
 - (d) effect payments in accordance with the approved budget and work programmes of the Authority;
 - (e) represent the Authority in all its dealings with third parties;
 - (f) submit periodical reports to the Board.
- 4) The General Manager may delegate part of his powers and duties to the Deputy General Manager and employees of the Authority to the extent necessary for the efficient performance of its activities.

፲፪. የባለሥልጣት በጀት

የባለሥልጣት በጀት ከሚከተሉት የተውጣጣ ይሆናል፤

- ፩. በመንግሥት ከሚመደብ በጀት፤
- ፪. ከሚሰበሰበው የፈቃድ /የአገልግሎት ክፍያ፣ እና
- ፫. ከሌላ ምንጭ ከሚገኝ ገቢ።

፲፫. ስለሂሳብ መዛግብት

፩. ባለሥልጣት የተሟላና ትክክለኛ የሆነ የሂሳብ መዛግብት ይይዛል።

፪. የባለሥልጣት የሂሳብ መዛግብትና ገንዘብ ነክ ሰነዶች በዋናው አዲተር ወይም ዋናው አዲተር በሚሰይሙው አዲተር በየዓመቱ ይመረመራሉ።

፲፬. ስለተቆጣጣሪዎች

፩. ይህን አዋጅና ይህን አዋጅ ለማስፈጸም የሚወጡ ደንቦችና መመሪያዎች መከበራቸውን ለመከታተልና ለማረጋገጥ ባለሥልጣት የመድኃኒት ባለሙያዎችን በተቆጣጣሪነት ይመድባል።

፪. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) መሠረት የተመደበ ተቆጣጣሪ የሚከተለው ሥልጣንና ተግባር ይኖረዋል፤

- ሀ) በመድኃኒት ንግድ ሥራ የተሠማሩ ድርጅቶችን፣ የጤና ድርጅቶችንና የመግቢያ ኬላዎችን ክፍት በሚሆኑበት በማናቸውም ሰዓት በመግባት ለመቆጣጠር፤
- ለ) መድኃኒት ነክ የሆነ ማንኛውንም ሪከርድ፣ ማዘዣ ወይም ሠነድ ለመመልከትና አስፈላጊ ሆኖ ሲያገኘው ፎቶ ኮፒ ተደርጎ እንዲሰጠው ለማድረግ፤
- ሐ) ባለሥልጣት በሚያወጣው የኖሙና አወሳሰድ መመሪያ መሠረት ከተመረቱ ወይም ከውጭ ከመጡ መድኃኒቶች ላይ ለማስረጃነት የሚያገለግሉ ናሙናዎችን ለመውሰድ፤
- መ) የተከለከሉ፣ የተበላሹ፣ የተጭበረበሩ፣ የተበከሉ ወይም በማናቸውም ሌላ ምክንያት በተጠቃሚው ላይ ጉዳት ያደርሳሉ ተብለው በተጠረጠሩ መድኃኒቶች ላይ የላቦራቶሪ ምርመራ እንዲካሄድ ለማድረግና ውጤቱ እስከሚታወቅ ድረስም በአገልግሎት ላይ እንዳይውሉ ታሽገው እንዲቆዩ ለማዘዝ፤
- ሠ) መድኃኒቶች የአገልግሎት ዘመናቸው ሲያበቃ ወይም በዚህ አዋጅ መሠረት ጥቅም ላይ እንዳይውሉ ሲወሰን በተገቢው መንገድ እንዲወገዱ ለማድረግና በዚህ አንቀጽ በንዑስ ቁጥር (፪) (መ) መሠረት የታሸጉትን በሠላሳ ቀናት ውስጥ ውሳኔ እንዲያገኙ ማድረግ።

፲፭. ውክልና ስለመስጠት

ባለሥልጣት ለሥራው ቅልጥፍና አስፈላጊ ሆኖ ካገኘው ከሥልጣንና ተግባሩ በከፊል ለክልል አካላት በውክልና መስጠት ይችላል።

ክፍል ፫
ስለመድኃኒቶች ምዝገባና ቁጥጥር

፲፮. ምዝገባ

፩. ማንኛውም በአገር ውስጥ የሚመረት ወይም ከውጭ የሚመጣ መድኃኒት ደህንነቱ ፤ መድኃኒቱና ጥራቱ ተገምግሞ በባለሥልጣት ሳይመዘገብ በአገልግሎት ላይ ሊውል አይችልም ።

፪. የምዝገባ ተግባር የሚከናወነው ይህን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ደንብ መሠረት ይሆናል ።

፲፯. የምዝገባ ምስክር ወረቀት

፩. በዚህ አዋጅ አንቀጽ ፲፮ መሠረት ለተመዘገበ መድኃኒት ለአምስት ዓመት የሚያገለግል የምዝገባ የምስክር ወረቀት ይሰጣል ።

12. Budget

The budget of the Authority shall be drawn from the following sources:

- 1) budget allocated by the Government,
- 2) license/service fees, and
- 3) any other source.

13. 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.

14. Inspectors

- 1) The Authority shall assign pharmacy personnel as inspectors to ensure the implementation of this Proclamation, and regulations and directives to be issued pursuant to this Proclamation.
- 2) An Inspector assigned pursuant to Sub Article (1) of this Article shall have the power and duty to:
 - (a) enter and inspect establishments for production, import, wholesale, and retail trade of a drug, health institutions and port of entry or exist at any opening hours;
 - (b) investigate and, if necessary, retain a photocopy of records, documents, prescriptions and the like pertaining to drugs;
 - (c) take samples of drugs produced locally or imported as evidence; in accordance with the sampling procedures that shall be formulated by the Authority;
 - (d) subject to quality control drugs that are adulterated, spoiled, counterfeit, contaminated or those suspected to be dangerous to the public, he shall be authorized to order the quarantine of such items until the results of the laboratory are known;
 - (e) ensure the disposal of drugs when they expire or when they are deemed to be unfit for use in accordance with this Proclamation, and cause that decision be given within thirty days upon those under quarantine pursuant to Sub-Article (2) (d) of this Article.

15. Delegation of Powers and Duties

The Authority may delegate part of its powers and duties to regional legal bodies to the extent and whenever it deemed necessary for the efficient performances of its activities.

PART THREE

Drug Registration and Control

16. Registration

- 1) No drug, whether produced locally or imported, shall be put into use unless it is duly registered by the Authority.
- 2) The registration shall be effected in accordance with the regulations to be issued for the implementation of this Proclamation.

17. Certificate of Registration

- 1) A registration certificate which remains valid for five (5) years shall be granted for a drug registered pursuant to Article 16 of this Proclamation.

፪. የምስክር ወረቀቱ መድኃኒቱ በመድኃኒት ማዘዣ ወይም ያለመድኃኒት ማዘዣ እንዲሁም በየትኛው የጤና ድርጅትና የመድኃኒት ትርጉሞች ድርጅት ደረጃ አገልግሎት ላይ ሊውል እንደሚችል ማመልከት አለበት።

፲፰. ስለዳግም ምዝገባ

፩. ማንኛውም የተመዘገበ መድኃኒት የተሰጠው የምዝገባ የምስክር ወረቀት ወይም የአገልግሎት ዘመን ከማለቁ በፊት ቢያንስ ከመቶ ሃያ ቀን በፊት ለዳግም ምዝገባ መቅረብ አለበት።

፪. ባለሥልጣኑ ከዳግም ምዝገባ ማመልከቻ ጋር መቅረብ ስለሚገባቸው መረጃዎች ዝርዝር መመሪያ ያወጣል።

፲፱. የጥራት ደረጃ

፩. ባለሥልጣኑ በሚያወጣው ፋርማኮፒያ ወይም በተቀበለው የሌሎች ሀገሮች ፋርማኮፒያ መሠረት የጥራት ደረጃ ያረጋግጣል።

፪. የወጣለትን የጥራት ደረጃ የማያሟላ መድኃኒት፣ ጥሬና የማሸጊያ ዕቃ ለአገልግሎት ሊውል አይችልም።

፳. በአገልግሎት ላይ በዋሉ መድኃኒቶች ላይ ስለሚደረግ ክትትል

፩. በአገልግሎት ላይ የዋሉ መድኃኒቶችን ደገንነት፣ መድገንነትና ጥራት ለማረጋገጥ ባለሥልጣኑ ክትትል ያደርጋል።

፪. ማንኛውም መድኃኒት በአገልግሎት ላይ ከዋለ በኋላ ይኖረዋል ተብሎ የተገመተው የመድገን ሰጪነት ባህሪ አለመኖሩ ሲረጋገጥ ወይም የሚያስከትለው ጉዳት ከሚሰጠው ጥቅም አመዝኖ ሲገኝ ባለሥልጣኑ መድኃኒቱ በጥቅም ላይ እንዳይውል የማገድና ምዝገባውን የመሠረዝ ሥልጣን ይኖረዋል።

፳፩. ስለሕክምና ሙከራ

፩. የሕክምና ሙከራ በሰው ወይም በእንስሳት ላይ ለማድረግ የሚቻለው ይህን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣው ደንብ መሠረት በባለሥልጣኑ ሲፈቀድና ሰውየው በራሱ ላይ የሕክምና ሙከራ እንዲካሄድበት በጽሁፍ ከተስማማ ወይም እንስሳ የሆነ እንደሆነ የእንስሳው ባለቤት ፈቃድ ከተገኘ እና የዱርና የባሕር እንስሳት ከሆኑ ከመንግሥት ፈቃድ ሲገኝ ብቻ ይሆናል።

፪. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) ድንጋጌ ቢኖርም፣ በአጥቢና ነፍሰጡር እናቶች፣ ለአቅመኦትም ባልደረሱ ሕጻናት፣ በእስረኞች፣ በአእምሮ ሕመምተኞች እና የሙከራ አድራጊው ባለሙያ ወይም ድርጅት ሰዎች ላይ የሕክምና ሙከራ ማድረግ አይቻልም።

፫. በባለሥልጣኑ ተገምግሞ ያልጸደቀ የሕክምና ሙከራ ውጤትን በማንኛውም ሕትመት ላይ ማውጣት ወይም በማንኛውም መንገድ ማሠራጨት አይቻልም።

፬. የሕክምና ሙከራ ስለሚደረግባቸው ሰዎች የሚገልጽ መረጃ በምሥጢር መጠበቅ አለበት።

፳፪. መረጃ ስለማስተላለፍና ስለንግድ ማስታወቂያዎች

፩. ማንኛውም ሰው መድኃኒት ነክ መረጃዎች ለባለሙያዎችም ሆነ ለጎብረተሰቡ ሊያስተላልፍ የሚችለው የመረጃዎቹ ትክክለኛነትና ጠቃሚነት በባለሥልጣኑ እየተረጋገጠ ሲፈቀድለት ነው።

2) The certificate shall show whether the drug is a prescription-drug or non-prescription drug; and also the level of the health institution or drug retail outlet where it shall be available.

18. Re-registration

1) Any registered drug shall be presented for re-registration at least 120 days prior to the end of the validity date of the registration certificate.

2) The Authority shall issue detailed guidelines regarding the documents that should accompany an application for re-registration.

19. Standard of Quality

1) The Authority shall assure the quality of drugs as per its own pharmacopoeia or the pharmacopoeia of other countries which are recognized by it.

2) No drug, raw material or packaging material which fails to comply with its quality specifications shall be put into use.

20. Post Marketing surveillance

1) The Authority shall carry out post marketing surveillance in order to ensure the safety, efficacy and quality of drugs that are put into use.

2) The Authority shall have the power to ban the use, or to revoke the registration, of a drug that was put into use when, later on, it is proved to be ineffective or its risk outweighs its benefit.

21. Clinical Trial

1) A clinical trial shall be conducted only on a human being who has given his consent in writing and on domestic animals with the consent of the owner and on wild and sea animals when permission of the Government is obtained, and all of which are subject to the authorization of the Authority in accordance with the regulations issued for the implementation of this proclamation.

2) Notwithstanding Sub Article (1) of this Article, a clinical trial shall not be conducted on nursing and pregnant women, on children under the age of 18, on prisoners, on insane persons, and on persons dependent on the investigator or on the institution.

3) No clinical trial result which has not been evaluated and approved by the Authority shall be published or disseminated in any way.

4) Any identifying data about the trial subjects shall be kept confidential.

22. Dissemination of Information and Advertisement

1) No person shall disseminate any drug related information that is meant for professionals and the public unless after their usefulness and correctness is verified and approved by the Authority.

፩. ማንኛውም ሰው ስለ ንግድ ማስታወቂያ የወጣውን ሕግ ወይም በባለሥልጣኑ የወጣውን መመሪያ ያልተከተለ ወይም በማናቸውም አኳኋን ኅብረተሰቡን ሊያሳስት የሚችል መድኃኒትን የሚመለከት የንግድ ማስታወቂያ በጽሑፍ ወይም በማናቸውም መንገድ ሊያወጣ አይችልም።

፳፫. ስለ መድኃኒት ማሸጊያዎችና ገላጭ ጽሑፍ

፩. ማንኛውም መድኃኒት ይህን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ደንብና መመሪያ መሠረት በአግባቡ ካልታሸገና ገላጭ ጽሑፍ ካልተደረገበት በስተቀር ለገበያ ሊቀርብ ወይም በማናቸውም አኳኋን ሊሠራጭ አይችልም።

፪. ማንኛውም የመድኃኒት አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ ወይም ቸርቻሪ ድርጅት ወይም የጤና ድርጅት ለአገልግሎት የሚያቀርባቸው መድኃኒቶች በአግባቡ የታሸጉና ገላጭ ጽሑፍ የተደረገባቸው መሆኑን ማረጋገጥ አለበት።

ክፍል ፬

ስለ ናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች

፳፬. ልዩ ፈቃድ ስለማስፈለግ

፩. ናርኮቲክ መድኃኒቶችን ለማስመጣት ፣ ለመላክ ፣ ለማምረት ወይም ለማከፋፈል ከባለሥልጣኑ ልዩ ፈቃድ ማውጣት ያስፈልጋል።

፪. የናርኮቲክና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን የማስመጣት፣ የመላክ ፣ የማምረት ፣ የመያዝ ፣ ወይም የማከማቸት ልዩ ቋሚ ፈቃድ የሚሰጠው የመድኃኒት ንግድ ሥራ ፈቃድ ላላቸው ሰዎች ብቻ ይሆናል።

፳፭. ስለማስመጣትና መላክ

፩. የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን የማስመጣትና የመላክ ልዩ ቋሚ ፈቃድ የተሰጠው ሰው በየጊዜው የማስመጣት ወይም የመላክ ልዩ ፈቃድ መጠየቅ ይኖርበታል ፣ በአንድ ጊዜ የሚሰጠው ልዩ ፈቃድም ከዘጠና (፲) ቀን በላይ አያገለግልም።

፪. ናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን በፖስታ ቤት ወይም በመርከብ ማስመጣት ወይም መላክ አይፈቀድም።

፫. ማንኛውም ሰው ናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ከሌሎች መድኃኒቶች ወይም ዕቃዎች ጋር አሸጎ ማስመጣት ወይም መላክ አይፈቀድለትም።

፬. ማንኛውም ሰው ናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ሲያስመጣ ወይም ሲልክ ባለሥልጣኑ ስለአስተሻሽግ ያወጣውን መመሪያ መከተል ይኖርበታል።

፳፮. ስለ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀቶች አስተዛዘዝ ሥርዓት

፩. ናርኮቲክ መድኃኒቶችን ማዘዝ የሚችለው በሙያው እንዲሠራ የተመዘገበና ልዩ ፈቃድ የተሰጠው የሕክምና ባለሙያ ብቻ ይሆናል።

፪. የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች የሚታዘዙት በሙያው እንዲሠራ በተመዘገበና ልዩ ፈቃድ በተሰጠው የሕክምና ባለሙያ ይሆናል።

፫. ማንኛውም የሕክምና ባለሙያ ናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ለራሱ ማዘዝ አይችልም።

፬. ናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች የሚታዘዙት በልዩ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ብቻ ይሆናል።

፭. ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ማሟላት ያለበት መስፈርትና አሠራር ይህን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ደንብ ይወሰናል።

2) No person shall cause advertisement concerning drug whether in writing or in any way which is not in compliance with law of trade advertisement, or the directives issued by the Authority, or which is misleading to the public as to their value or effect.

23. Packaging Materials and Label

1) No drug shall be put on the market or distributed by any means unless it is duly packed or labelled as may be provided in the regulations and directives that may be issued to enforce this Proclamation.

2) Any drug manufacturer, importer, wholesaler, retailer or health institution shall ensure that all drugs which he offers for use are duly packed and labelled.

PART FOUR

Narcotic Drugs And Psychotropic Substances

24. Special License Requisite

1) A special license issued by the Authority shall be required to import, export, manufacture or distribute narcotic drugs.

2) A special license to import, export, manufacture, possess or store narcotic drugs psychotropic substances shall be issued only to persons having drug trade licence organizations.

25. Import and Export

1) Any person having a permanent special license to import or export narcotic drugs or psychotropic substances shall apply for a special import or export permit for each consignment; such special permit shall be valid only for ninety (90) days.

2) No person shall import or export narcotic drugs or psychotropic substances through post office or by ship.

3) No person shall import or export narcotic drugs or psychotropic substances packing them with other drugs or articles.

4) Any person who imports or exports narcotic drugs or psychotropic substances shall comply with packaging guidelines issued by the Authority.

26. Prescriptions

1) Only a medical practitioner who is registered and have a special license shall prescribe narcotic drugs.

2) Psychotropic substances shall be prescribed by a licensed and registered medical practitioner.

3) No medical practitioner shall prescribe narcotic drugs and psychotropic substances for himself.

4) Narcotic drugs and psychotropic substances shall only be prescribed on a special prescription paper.

5) The management of and standard that any prescription for narcotic drugs or psychotropic substances shall fulfill would be set forth in the regulation to be issued pursuant to this Proclamation.

፳፯. ስለአያያዝ
የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችና ስለነዚህ የሚገልፁ ኢንቨይሶች ፡ ሪከርድ መያዣ ደብተሮችና የማዘዣ ወረቀቶች ቁልፍ ባለው የብረት ሳጥን ውስጥ ወይም በተለየ ክፍል ውስጥ መቀመጥና ቁልፉም በተፈቀደለት ባለሙያ እጅ መያዝ አለበት።

፳፰. ስለአወጋገድ
ማንኛውም ጉዳዩ የሚመለከተው ሰው የተበላሹ ፡ የአገልግሎት ጊዜያቸውም ያለፈባቸው ፡ ወይም በሕገወጥነት የተያዙ ናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን በተለየ ቦታ ይይዛል ፡ ባለሥልጣኑ በሚያወጣው መመሪያ መሠረትም እንዲወገዱ ያደርጋል ።

፳፱. ሥራ ስለማቋረጥ
ማንኛውም ፈቃድ የተሰጠው ሰው ሥራውን ሲያቋርጥ በእጁ ስለሚገኙ ናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ፡ ኢንቨይሶች፡ ሌሎች ደብተሮችና ማዘዣ ወረቀቶች ባለሥልጣኑ በሚሰጠው መመሪያ መሠረት አስፈላጊውን መፈጸም ይኖርበታል ።

፴. ሪከርድ አያያዝና ሪፖርት አቀራረብ
ማንኛውም ፈቃድ የተሰጠው ሰው ስለናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች አገልግሎት ባለሥልጣኑ በሚያወጣው መመሪያ መሠረት ሪከርድ መያዝና ሪፖርት ማቅረብ ይኖርበታል ።

ክፍል ፮
ስለመርዞችና ጨረር አፍላቂ መድኃኒቶች

- ፴፩. ስለ መርዞች
- ፩) ባለሥልጣኑ ዓለምአቀፍ መለኪያዎችን መሠረት በማድረግ የመርዞችን ዝርዝር አውጥቶ ለሚመለከታቸው ሁሉ ያሳውቃል ፡ ስለመርዞች አያያዝ ፡ አሻሻጥና አወጋገድም መመሪያ ያወጣል ።
 - ፪. ማንኛውም ሰው ከባለሥልጣኑ ልዩ ፈቃድ ሳያገኝ መርዞችን ማምረት ፡ ከውጭ ማስመጣት ፡ ማከፋፈል አይችልም ።
 - ፫. ማንኛውም መርዞችን የሚያመርት ፡ የሚያስመጣ ወይም የሚያከፋፍል ሰው ባለሥልጣኑ በሚያወጣው መመሪያ መሠረት ስለመርዞች ዝርዝር መረጃ የመያዝና ለባለሥልጣኑ ሪፖርት የማቅረብ ግዴታ አለበት ።

- ፴፪. ስለጨረር አፍላቂ መድኃኒቶች
- ፩. ባለሥልጣኑ በዓለምአቀፍ የአቶሚክ ኢነርጂ ኤጀንሲ መመሪያ መሠረት ስለጨረር አፍላቂ መድኃኒቶች አያያዝ፡ ሥርጭት፡ አጠቃቀምና አወጋገድ መመሪያ ያወጣል።
 - ፪. ማንኛውም ሰው ልዩ ፈቃድ ሳይኖረው ጨረር አፍላቂ መድኃኒቶችን ሊያመርት፡ ሊያስመጣ ፡ ሊያከፋፍል ወይም ሊሸጥ አይችልም።
 - ፫. ማንኛውም ልዩ ፈቃድ የተሰጠው ሰው ስለአመራረታቸው ፡ ስለአስመጣቸው ወይም ስለአከፋፈላቸው ጨረር አፍላቂ መድኃኒቶች ባለሥልጣኑ በሚሰጠው መመሪያ መሠረት መረጃ የመያዝና ሪፖርት የማድረግ ግዴታ አለበት።

27. *Storage*
Narcotic drugs and psychotropic substances and invoices, registers, and prescriptions shall be stored in a lockable metal cupboard or in a special room the key of which shall at all times remain in the hands of the authorized professional.

28. *Disposal*
Any person shall keep damaged, expired, or seized narcotic drugs or psychotropic substances in a separate place and shall dispose them in accordance with the directive to be issued by the Authority pursuant to this Proclamation.

29. *Cessation of Business*
Any person who is licensed pursuant to this Proclamation and who ceases to operate his business shall deal with the stocks of narcotic drugs, psychotropic substances, invoices, other documents, and prescriptions related to same as directed by the Authority.

30. *Recording and Reporting*
Any person who is licensed pursuant to this Proclamation shall keep records and send reports about narcotic drugs or psychotropic substances in accordance with a directive that shall be issued by the Authority.

PART FIVE
Poisons and Radiopharmaceuticals

31. *Poisons*
- 1) The Authority, based on international standards, shall prepare a list of poisons and communicate to all concerned bodies, and issue a detailed directive on their storage, sale and disposal.
 - 2) No person shall manufacture, import and distribute poisons unless he first have obtained a special permit from the Authority.
 - 3) Any person who manufactures, imports or distributes poisons, shall keep detailed records of such poisons in accordance with the directives that may be issued by the Authority and reports to same.

32. *Radio pharmaceuticals*
- 1) The Authority shall issue regulations and directives regarding the storage, distribution, use and disposal of radio pharmaceuticals in accordance with the recommendations that it may receive from the International Atomic Energy Agency.
 - 2) No person shall manufacture, import, distribute or sell radio pharmaceuticals unless he first have obtained a special permit from the Authority.
 - 3) Any person who has a special permit pursuant to this Proclamation shall keep records and send reports of manufactured, imported or distributed radiopharmaceuticals, in accordance with the directives that may be issued by the Authority.

ክፍል ፮
የወንጀል ድንጋጌዎች

PART SIX
Offenses

፴፫. ሕገወጥ የመድኃኒት ንግድ ሥራ

- ፩. በወንጀለኛ መቅጫ ሕግ የበለጠ የሚያስቀጣ ካልሆነ በስተቀር፣ ማንኛውም ፈቃድ የተሰጠው ሰው፣
 - ሀ) በዚህ አዋጅ አንቀጽ ፲፬ መሠረት የተመደበ ተቆጣጣሪ ተግባሩን እንዲያከናውን እንቅፋት የፈጠረ ከስድስት ወር በማይበልጥ እሥራት ወይም ከብር ፲ሺህ በማይበልጥ መቀጮ ወይም በሁለቱም ይቀጣል።
 - ለ) ባለሥልጣኑን ሳያስፈቅድ ፈቃዱን በማናቸውም መንገድ ለሌላ ሰው ካስተላለፈ ከአንድ ዓመት በማያንስና ከሦስት ዓመት በማይበልጥ እሥራት እና ከብር ፮ሺህ በማያንስና ከብር ፳ሺህ በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል።
- ፪. ማንኛውም ፈቃድ የተሰጠው የመድኃኒት አምራች፣ አስመጪ፣ ላኪ ወይም ጅምላ አከፋፋይ ፈቃድ ለሌለው ሰው መድኃኒት ካከፋፈለ ከሁለት ዓመት በማያንስ ከአምስት ዓመት በማይበልጥ እሥራት እና ከብር ፮ሺህ በማያንስና ከብር ፳ሺህ በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል።
- ፫. ማንኛውም ሰው የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ሳይኖረው በመድኃኒት የንግድ ሥራ ከተሰማራ ከአምስት ዓመት በማያንስና ከሰባት ዓመት በማይበልጥ እሥራት እና ከብር ፳ሺህ በማያንስና ከብር ፶ሺህ በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል።
- ፬. ማንኛውም የችርቻሮ ድርጅት የሕክምና ሙያ ከሚፈቅደው መጠን አስበልጦ ወይም አሳንሶ ከሸጠ ወይም ፈቃድ ከሌለው ሰው መድኃኒት ገዝቶ ካቀረበ ከሁለት ዓመት በማያንስና ከአምስት ዓመት በማይበልጥ እሥራት እና ከብር ፮ሺህ በማያንስና ከብር ፳ሺህ በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል።
- ፭. ማንኛውም ሰው መድኃኒት የመከለስ ድርጊት ከፈጸመ ወይም አሳሳች ገላጭ ጽሁፍ በመድኃኒት ማሸጊያ ላይ ለጥፎ ወይም በአባሪነት ከትቶ ከተገኘ ወይም ጊዜው ያለፈበት መድኃኒት ከሸጠ ወይም ለአገልግሎት ካዋለ ከእሥር ዓመት በማያንስና ከሃያ ዓመት በማይበልጥ እሥራት እና ከብር ፳ሺህ በማያንስና ከብር ፶ሺህ በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል።
- ፮. የዚህን አዋጅ ድንጋጌዎች ወይም ይህን አዋጅ ለማስፈጸም የወጡ ደንቦችና መመሪያዎችን በመተላለፍ የመድኃኒት ንግድ ሥራን የሚመለከቱ ሌሎች ጥፋቶችን የፈጸመ ማንኛውም ሰው ከሁለት ዓመት በማይበልጥ እሥራት እና ከብር ፲ሺህ በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል።
ለዚህ አንቀጽ አፈጻጸም መድኃኒት ማለት የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን አይጨምርም።

፴፬. የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ሕገወጥ አጠቃቀም የሚገፋፉ ድርጊቶች

- ማንኛውም ሰው፣
 - ፩. የናርኮቲክ ወይም የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ሕገወጥ አጠቃቀም ለመገፋፋት በማናቸውም መንገድ ካስተዋወቀ ወይም ሌሎች እንዲያስተዋውቁ ካደረገ ወይም ከፈቀደ፣

33. Illegal Drug Trade

Except penalizing in accordance with the penal code is stronger than the following:

- 1) Any licensed person who:
 - (a) impedes the work of inspector assigned pursuant to Article 14 of this Proclamation shall be punishable with imprisonment for not more than six months or with a fine not exceeding ten thousand Birr or with both.
 - (b) transfers the licenses issued to him to any person by way of any means shall be punishable with imprisonment of not less than one year and not more than three years and a fine of not less than five thousand Birr and not exceeding twenty thousand Birr.
- 2) Any licensed drug manufacturer, importer, exporter or wholesaler who sales drug to a peson without a license shall be punishable with imprisonment of not less than two years and not exceeding five years and with a fine of not less than five thousand Birr and not exceeding twenty thousand Birr.
- 3) Any person who trades drug without a certificate of competence shall be punishable with imprisonment for not less than five years and not exceeding seven years and with a fine of not less than twenty thousand Birr and not exceeding fifty thousand Birr.
- 4) Any licensed drug retailer who wholesales, or dispenses drugs in excess or less quantity than that justified by medical practice or purchase drugs from a person who is not licensed pursuant to this proclamation shall be punishable with imprisonment of not less than two years and not exceeding five years and with a fine of not less than five thousand Birr and not exceeding twenty thousand Birr.
- 5) Any person exercising unfair trade practice by counterfeiting, or adulterating or affixing or enclosing mislabel to packaging material, or buying or selling substandard or expired drugs shall be punishable with imprisonment of not less than ten years and not exceeding twenty years and with a fine of not less than twenty thousand Birr and not exceeding fifty thousand Birr.
- 6) Any person who fails to comply with the provisions of this Proclamation, or regulations and directives issued pursuant to this Proclamation, shall be punishable with imprisonment of not exceeding two years and with a fine of not exceeding ten thousand Birr.
- 7) For the execution of this Article drug shall mean any substance excluding narcotic drugs and psychotropic substances.

34. Offenses Facilitating Abuse of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances

Any person who:

- 1) by way of any means, publishes or displays, or causes or permits to be published or displayed any thing promoting or encouraging the abuse of narcotic drugs or psychotropic substances;

፪. በባለቤትነት ወይም በባለይዞታነት በያዘው ቤት፣ ግቢ ወይም በማናቸውም ሌላ ቦታ ናርኮቲክ ወይም ሳይኮት ሮፒክ መድኃኒቶች ሕገ ወጥ ተጠቃሚዎች እንዲገለገሉበት ካደረገ ወይም ከፈቀደ፤

፫. የናርኮቲክ ወይም የሳይኮት ሮፒክ መድኃኒቶች ለማዘዝ የሚያስችል ፈቃድ ሳይኖረው እንዲወሰዱ ካደረገ ወይም ከፈቀደ፤

፬. የናርኮቲክ ወይም የሳይኮት ሮፒክ መድኃኒቶች ለማዘዝ ፈቃድ ቢኖረውም ያለበቂ ምክንያት ወይም ከተገቢው መጠን በላይ ካዘዘ፤

፭. የሐኪሙ ትእዛዝ የተጭበረበረ፣ በሕገወጥ መንገድ የተቀየረ፣ የተደለዘ ወይም ጊዜው ያለፈበት መሆኑን እያወቀ የናርኮቲክ ወይም የሳይኮት ሮፒክ መድኃኒቶችን ከሸጠ ወይም ካቀረበ፣ ከሰባት ዓመት በማያንስና ከአሥራ አምስት ዓመት በማይበልጥ እሥራትና ከብር ፵፯ሺህ በማያንስና ከብር ፶፯ሺህ በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል።

ሰለውርስ

በዚህ አዋጅ በአንቀጽ ፴፫ እና ፴፬ የተመለከቱት ወንጀሎች የተፈጸሙበት ወይም ከወንጀሉ የተገኘ ንብረት ይወረሳል።

መድኃኒቶችን በተመለከተ ስለሚፈጸሙ ሌሎች ወንጀሎች

፩. ከመድኃኒት አስተዳደርና ቁጥጥር ሥራ ጋር በተያያዙ የሥራ መስኮች ተመድቦ የሚሠራ የመንግሥት ሠራተኛ ወይም ኃላፊ መደለያ በመቀበል ወይም በዝምድና ወይም አግባብ ባልሆነ ሌላ ግንኙነት በዚህ አዋጅና አዋጁን ለማስፈጸም በሚወጡት ደንቦች ከተደነገገው ውጭ ፡

ሀ) የመድኃኒት ንግድ ሥራ ፈቃድ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት የሰጠ ወይም እንዲሰጥ ያደረገ ወይም ያደሰ ወይም እንዲታደስ ያደረገ ፡

ለ) የመድኃኒት ወይም የመድኃኒት ምርት ለማምረት የሚያገለግሉ ጥሬ ዕቃዎች ደህንነት ፣ ፈላጊነትና የጥራት ደረጃ ተገቢውን ግምገማ ወይም ቁጥጥር ሳያደርግ አገልግሎት ላይ እንዲውሉ የፈቀደ ወይም እንዲፈቀድ ያደረገ እንደሆነ ከ፯ ዓመት በማያንስና ከ፲፮ ዓመት በማይበልጥ እሥራት እና ከብር ፵፯ሺህ የማያንስና ከብር ፶፯ሺህ የማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል።

፪. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) የተመለከተው ቅጣት መደለያ በሰጠው ባለጉዳይ ላይም ተፈጻሚ ይሆናል ።

፫. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) በተመለከቱት ጥፋቶች በመፈጸም ተግባር ውስጥ የተሳተፈና ጉዳዩ ወደ ፍርድ ቤት ከመቅረቡ በፊት ስለተፈጸመው ጥፋትና ስለተባባሪ ሪፖርት ማድረግ መረጃ ለሰጠ ሰው የፍትህ ሚኒስቴር በዚህ ሕግ መሠረት ከስ እንዳይመሠረትበት ሊያደርግ ይችላል ።

**ክፍል ፯
ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች**

መረጃ ስለማስተላለፍ

የመድኃኒት ንግድ ሥራ ፈቃድ የሚሰጡ አግባብ ያላቸው አካላት ስለሰጡትና ስለደሱት የመድኃኒት ንግድ ሥራ ፈቃድ ለባለሥልጣኑ መረጃ የማስተላለፍ ግዴታ አለባቸው።

- 2) is an owner or occupier of a house, a compound or any place, causes or permits there the abuse of narcotic drugs or psychotropic substances;
- 3) administers or causes or permits to be administered narcotic drugs or psychotropic substances without having a license to prescribe;
- 4) without sufficient reason or above the standard dose, prescribes narcotic drugs or psychotropic substances, even if he has a license;
- 5) sells or supplies narcotic drugs or psychotropic substances on presentation of a prescription, where he knows that the prescription is forged, unlawfully altered, cancelled or expired, shall be punishable with imprisonment of not less than 7 years and not exceeding 15 years and with a fine of not less than thirty thousand Birr and not exceeding fifty thousand Birr.

35. Confiscation

All properties used to or derived from the Commission of the offenses mentioned in Articles 33 and 34 of this Proclamation shall be confiscated.

36. Other Offenses Related to Drug

- 1) Any civil servant or official assigned to perform duties related to Drug Administration and Control activities who by taking bribes or through nepotism or favoritism or other illegal relationships by violating the Proclamation and regulations to be issued pursuant to this Proclamation:
 - (a) issues and renews a certificate of drug trade competence and certificate of professional registration or mislead others to do so;
 - (b) authorizes the use of drugs and raw materials without making adequate evaluation or investigation of their quality, safety and efficacy or mislead others to do so;shall be punished with imprisonment of not less than ten years and not exceeding fifteen years and with a fine not less than Birr thirty thousand and not exceeding Birr fifty thousand.
- 2) The penalty provided for under Sub Article (1) of this Article shall also be applicable to a person who has given bribe.
- 3) When the offense provided for under Sub-Article (1) of this Article is committed by more than one person, if one of them first give adequate information on the commission of the offense and the role of the major role player(s) before the case was seen by court, Ministry of Justice may free the person from criminal liability.

**PART SEVEN
Miscellaneous**

37. Submission of Information

Legally delegated and authorized bodies should submit current report, regarding Drug Trade License they issued or renewed, to the Authority.

፴፰. የመሸጋገሪያ ድንጋጌ

ይህ አዋጅ ከመውጣቱ በፊት የተሰጠ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት በዚህ አዋጅ መሠረት እንደተሰጠ ተቆጥሮ በዚህ አዋጅና ይህን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጡት ደንቦችና መመሪያዎች መሠረት ይተዳደራል ።

፴፱. ክልከላ

ማንኛውንም የመድኃኒት ንግድ ሥራ ያለመድኃኒት ባለሙያ ማካሄድ አይቻልም ።

፵. የተሻሩ ሕጎች

፩. የሚከተሉት በዚህ አዋጅ ተሸረዋል፤

ሀ) የመድኃኒት አቀማመጥና አሰጣጥ የፋርማሲሮፒ ድንጋጌ ቁጥር ፱/፲፱፻፵፯፤

ለ) የፋርማሲ ደንብ ቁጥር ፪፻፹፰/፲፱፻፶፮ በዚህ አዋጅ በተሸፈኑ ጉዳዮች ላይ ተፈጻሚነት አይኖረውም።

፪. ይህን አዋጅ የሚቃረን ማናቸውም ሕግ፣ ደንብ ወይም መመሪያ በዚህ አዋጅ ውስጥ የተመለከቱ ጉዳዮችን በሚመለከት ተፈጻሚነት አይኖረውም ።

፵፩. ደንብና መመሪያ የማውጣት ሥልጣን

፩. የሚኒስትሮች ምክር ቤት ይህን አዋጅ ለማስፈጸም የሚያስፈልጉ ደንቦችን ሊያወጣ ይችላል ።

፪. ባለሥልጣኑ ይህን አዋጅ ለማስፈጸም የሚያስፈልጉ መመሪያዎችን ሊያወጣ ይችላል ።

፵፪. አዋጁ የሚጸናበት ጊዜ

ይህ አዋጅ ከሰኔ ፳፪ ቀን ፲፱፻፺፩ ዓ.ም ጀምሮ የጸና ይሆናል ።

አዲስ አበባ ሰኔ ፳፪ ቀን ፲፱፻፺፩ ዓ.ም.

ዶ/ር ነጋሶ ጊዳዳ

የኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ፕሬዚዳንት

38. Transitory Provision

The certificate of competence issued prior to the coming into force of this Proclamation shall be deemed to have been issued under this Proclamation and be subject to the provisions of this Proclamation and to regulations and directives issued pursuant to this Proclamation.

39. Prohibition

Running Drug trade in the absence of a professional Pharmacy Personnel shall be prohibited.

40. Repeal

- 1) The following are hereby repealed:
 - (a) Decree No. 9/1947 relating to the Pharmacopoeia for the Maintenance and Administration of Medicine.
 - (b) The Pharmacy Regulations Legal Notice No. 288/64, with respect to matters covered in this Proclamation.
- 2) Any law, regulations, directives or practices which are inconsistent with the provisions of this Proclamation shall not apply with respect to matters provided for in this Proclamation.

41. Powers to Issue Regulations and Directives

- 1) The Council of Ministers shall issue regulations necessary for the effective implementation of this Proclamation.
- 2) The Authority shall issue directives necessary for the effective implementation of this Proclamation.

42. Effective Date

This Proclamation shall enter into force as of the 29th day of June, 1999.

Done at Addis Ababa, this 29th day of June, 1999.

NEGASO GIDADA (DR.)
PRESIDENT OF THE FEDERAL
DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA

በርሃንና ሰላም ማተሚያ ድርጅት ታተመ
BERHANENA SELAM PRINTING ENTERPRISE