የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

Veterinary drug and animal feed

Administration and control authority

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ የመግቢያ እና መውጫ ፈቃድ አሰጣጥ እና ቁጥጥር መመሪያ 461/2013

ሐምሌ 2009 ዓ.ም

አዲስ አበባ

ማውጫ

ይዘት **ገፅ**

መግቢያ 3

ክፍል አንድ 4

1. አጭር ርዕስ.. 4

2. ትርጓሜ 4

3. ዓላማ... 5

4. የተፈጻሚነት ወሰን 6

5. አፈጻፀም 6

6. ማመልከቻዎችን ስለመቀበል፣ ማመሳከር እና ማረጋገጥ 6

7. በልዩ ሁኔታ ወደ ሀገር ውስጥ ስለሚገቡ የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ 9

8. ስለሰነዶች ግምገማ 8

9. በመግቢያ ኬላዎች ላይ ስለሚደረግ ምርመራ 9

10. ስለናሙና አወሳሰድ 11

11. የውሳኔ አሰጣጥ 12

12. ስለማመልከቻ እና ፈቃድ አሰጣጥ.... ………………………………………………………17

13. የመግቢያና መዉጫ መልቀቂያ ፈቃድ የመስጠት ኃላፊነትና ስልጣን -………………....……17

14. የቅሬታ አቀራረብ ሂዴት 17

15. የመተባበር ግዴታ 17

16. ተፈፃሚ ስለማይሆኑ ሕጎች…………………………..…………………………………..17

17. መመሪያው የሚፀናበት ጊዜ………………………..……………………………………17

18. ዕዝሎች 18

መግቢያ

የእንስሳት ጤንነትን ለመጠበቅና ምርታማነታቸውን ለማሳደግ የሚያስፈልጉ በሀገር ውስጥም ሆነ በውጭ ሀገሮች ተመርተው ወደ አገር ዉስጥ የሚገቡና ከአገር የሚወጡ የእንስሳት መድኃኒቶችና መኖ እንዲሁም ሌሎች ግብዓቶች አመራረት፣ አቅርቦትና አጠቃቀም በሚፈለገው ጥራትና ደረጃ ተሟልተው ለተጠቃሚ እንዲደርሱና አገራችንን ከንዑስ ዘርፉ በበለጠ ተጠቃሚ ማድረግ አስፈላጊ በመሆኑ ይሄንን ዘርፍ በበላይነት እንዲመራ በኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፑብሊክ የህዝብ ተወካዮች ምክር ቤት የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን በአዋጅ ቁጥር 728/2004 እንዲቋቋም ተደርጓል፡፡

ስለሆነም በእንስሳት መድኃኒት እና መኖ ንግድ ሥራ ላይ የተሰማሩ ድርጅቶች ከዉጪ ወደ ሀገር የሚያስገቡት ወይም ከሀገር ወደ ዉጪ የሚልኩት የእንስሳት መድኃኒት እና መኖ ጥራትና ደህንነት ማረጋገጥ አስፈላጊ በመሆኑ፤

በእንስሳት መድኃኒት እና መኖ ላይ በቂና ሕጋዊ ቁጥጥር ለማካሄድ የሚያስችል ሥርዓት መዘርጋት አስፈላጊ በመሆኑ፤

በመግቢያና መዉጫ ኬላዎች ላይ የሚደረግ የእንስሳት መድኃኒት እና መኖ ንግድ ቁጥጥር ሥራዎች ግልጽና ተጠያቂነት በሰፈነበት አሠራር እንዲካሄዱና ተገልጋዮችም ይህንን አውቀው የሚጠበቅባቸውን ቅድመ ዝግጅቶች በማሟላት የአገልግሎት ጥያቄያቸውን በአግባቡ እንዲያቀርቡ ለማስቻል፤

የኢትዮጵያ የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳዳርና ቁጥጥር ባለሥልጣን በአዋጅ ቁጥር 728/2004 አንቀፅ 28 ንዑስ አንቀጽ 2 በተሰጠው ሥልጣን መሠረት ይህን የእንስሳት መድኃኒትና መኖ የመግቢያ እና መውጫ ፈቃድ አሰጣጥ እና ቁጥጥር መመሪያ አውጥቷል፡፡

ክፍል አንድ
አጠቃላይ

አንቀጽ 1
አጭር ርዕስ

ይህ መመሪያ የእንስሳት መድኃኒትና መኖ የመግቢያና መውጫ ፈቃድ አሰጣጥ እና ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 461/2013 ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

አንቀጽ 2
ትርጓሜ

በእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር 728/2004 ዓ.ም አንቀጽ 2 ስር ለተቀመጡ ቃላት የተሰጡ ትርጓሜዎች እንደተጠበቁ ሆኖ በዚህ መመሪያ ውስጥ:-

1. "ባለሥልጣን" ማለት የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን ነው፤
2. "ቫክሲን ቪያል ሞኒተር" ማለት አንድ የተዳከመ ወይም የሞተ ክትባት ወይም የጀርም ጄኔቲክ ውጤት ከተመረተበት ቀን እና ቦታ ጀምሮ የመጨረሻ ተጠቃሚ ዘንድ እስከሚደርስ ድረስ በሚጓጓዝበት ጊዜ ተፈላጊውን የሙቀት መጠን ሳይቀይር በትክክል መድረሱን የሚቆጣጠር መሳሪያ ነው፤
3. "መኖ" ማለት በንግድ ስርዓት ውስጥ የገባ ለእንስሳት ምግብነት የሚያገለግል የተቀነባበረ ፤በከፊል የተቀነባበረ ወይም ጥሬ ምርት ሆኖ የመኖ ተጨማሪ ንጥረ ነገሮችንም የሚያካትት ይሆናል፡፡
4. "የመኖ ተጨማሪ ንጥረ ነገር" ማለት ማንኛውም መደበኛ የእንስሳት አመጋገብን የንጥረ መኖ ፍላጎት በይዘቱ ምግብነት ወይም መኖነት ያለው ወይም የሌለው ሆኖ በመኖ ዝግጅት ወቅት ለማጣፈጫ፤ ለቀለም ማሳመሪያ ወይም ለማጣበቂያ (ቅርጽ ማስያዣ) በጥቂቱ የሚቀላቀል ንጥረ ነገር ሆኖ በእንስሳት ወይም በእንስሳት ምርት ተመጋቢ አካል ላይ ምንም ዓይነት የጎንዮሽ ጉዳት እንደማያስከትል የተረጋገጠ መጠነኛ ንጥረ ነገር ነው፤
5. "ድርጅት" ማለት በእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ በማስመጣት ወይም በመላክ ንግድ ስራ ላይ የተሠማራ ተቋም ማለት ነው፤
6. "ዘረመሉ የተለወጠ ወይም ልውጠ ሕያው የመኖ ግብዓት" ማለት በዘመኑ የዕፀዋትና እንስሳት ርቢ ምህንድስና (genetic engineering)፣ በሰው ሰራሽ ዘዴ ከሌላ ሕያው የተወሰደ ወይም እንደ አዲስ የተቀመመ ባይተዋር ዘረመል ወይም ሌላ ንጥረ ነገር

የተጨመረበት የዘረመሎች ይዘት፣ አቀማመጥና ባህርይ የተለወጠበት ህያው የእንስሳትና የዕፅዋት ውጤት ነዉ፤

7. "የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት" ማለት በእንስሳት መድኃኒት ወይም በመኖ ንግድ ሥራ ላይ ለሚሰማራ ማንኛዉም ድርጅት አስፈላጊውን ተቋማዊ መስፈርት አሟልቶ ሲገኝ በባለሥልጣኑ የሚሰጥ የብቁነት ማረጋገጫ ወይም የሥራ ፈቃድ ነዉ፤
8. "ናሙና" ማለት የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ በላቦራቶሪ ምርመራ ጥራቱን ለማረጋገጥ በመግቢያና መዉጫ ኬላዎች ከጥቅል ምርቱ የሚወሰድ ወካይ ምርት ነው፤
9. "ነጻ ናሙና" ማለት አንድ የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ ምርት ንግድ የሚያከናውን ድርጅት ምርቶቹን ለማስተዋወቅ ለተጠቃሚዎች በነጻ የሚያሰራጫቸው የእንስሳት መድኃኒት ወይም የመኖ ምርቶች ናቸው፤
10. "መግቢያና መውጫ ኬላ" ማለት ባለስልጣን መስሪያ ቤቱ አዲስ አበባን ጨምሮ በተለያዩ የአገሪቱ አካባቢዎች የእንስሳት መድሃኒትና መኖ ወደ አገር በሚገቡባቸውና ከአገር በሚወጡባቸው ኬላዎች ላይ ተቆጣጣሪ ባለሙያዎችን /ኢንስፔክተሮችን/ በመመደብ የቁጥጥር ስራዎችን የሚያካሂድበት ቦታ ነው፤
11. "ቁጥጥር" ማለት ከሀገር የሚወጡ ወይም ወደ ሀገር የሚገቡ የእንስሳት መድኃኒትና መኖ በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ጥራትና ደረጃቸው እና ህጋዊነታቸው የሚረጋገጥበት ስርዓት ነው፤
12. "ኢንስፔክተር" ማለት በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ውስጥ በእንስሳት መድኃኒትና መኖ ላይ የቁጥጥር ስርዓትን በመመሪያው መሰረት የሚያከናውን በባለስልጣኑ የሚመደብ ተቆጣጣሪ ባለሙያ ነው፤
13. "ምርት" ማለት የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ ማለት ነው፤

አንቀጽ 3
ዓላማ

የዚህ መመሪያ ዓላማ፡-

1. የእንሰሳት መድኃኒት እና መኖን ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት እና ወደ ውጪ ለመላክ በኬላዎች ላይ ለሚደረግ የፍተሻ እና ፍቃድ አሰጣጥ ሂደት ወጥ የሆነ አሠራርን ለመፍጠር፤

2. የእንስሳት መድኃኒትን ጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት እንዲሁም የመኖን ደህንነትና ጥራት በሀገሪቷ መግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ ለመከታተልና ለመቆጣጠር እንዲረዳና፣

3. የእንስሳት መድኃኒት፣ መኖ እና ህክምና መገልገያ መሳሪያዎች ሕገ-ወጥ ዝውውርን ለመከላከልና ለመቆጣጠር በኬላዎች ላይ የቁጥጥር ሥራን ለማጎልበት ነው፡፡

አንቀጽ 4
የተፈጻሚነት ወሰን

ይህ መመሪያ በሀገሪቱ በሚገኙ የመግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ የእንስሳት መድኃኒት ወይም የእንስሳት መኖ ምርቶች ወይም የእንስሳት መድኃኒትና የእንስሳት መኖ ምርቶች ወደ ሀገር ዉስጥ በሚያስገቡ አስመጪዎች ወይም ከሀገር በሚያስወጡ ላኪዎች መንግስታዊና መንግስታዊ ያልሆኑ ድርጅቶች እና ግለሰቦች ላይ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

አንቀጽ 5
የአፈጻፀም ኃላፊነት

1. መመሪያውን የመፈፀምና የማስፈፀም ኃላፊነት በባለልስጣኑ ስር የሚገኙ የቅርንጫፍ ፅ/ቤቶችና የመግቢያና መዉጪያ ኬላዎች ላይ የተመደቡ የሥራ ኃላፊዎች፣ የቡድን መሪዎችና የእንስሳት መድኃኒትና የመኖ ኢንስፔክተሮች ሥራ ይሆናል፡፡
2. መመሪያው በአግባቡ መተግበሩን መከታተል እና ማሻሻል የቅርንጫፍ ጽ/ቤቶች ማስተባበሪያ ዳይሬክቶሬት ኃላፊነት ይሆናል፡፡

ክፍል ሁለት

ወደ ሀገር ውስጥ በሚገቡ የእንስሳት መድኃኒቶች እና የመኖ ምርቶች ላይ በኬላዎች ስለሚደረግ ቁጥጥር

አንቀጽ 6
ማመልከቻዎችን ስለመቀበል

1. ማንኛውም ድርጅት የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት ሲፈልግ የድርጅቱን ሕጋዊ ማህተም፣ ቀን፣ ቁጥር እና የቴክኒካል ኃላፊው ፊርማ ያረፈበት ማመልከቻ ማቅረብ አለበት፣
2. ድርጅቶች የእንስሳት መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ሲያስገቡ ከማመልከቻቸው ጋር በአባሪነት የሚከተሉትን ሰነዶች ማቅረብ አለባቸው፡-

   ሀ. ከባለስልጣን መ/ቤቱ የተሰጠ የታደሰ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት፣

   ለ. የታደሰ የምዝገባ ፈቃድ ምስክር ወረቀት (Registration Certificate) ፣

ሐ. የታደሰ የንግድ ሥራ ፈቃድ (Business License) ፣

መ. ኦርጂናል የግዥ ትዕዛዝ ፈቃድ (purchase order) ፣

ሠ. የመንገድ የምስክር ወረቀት (ምርቱ ከተነሳበት ቀን ጀምሮ የመጨረሻው ፍተሻ ጣቢያ እስኪደርስ ድረስ በየቁጥጥር ጣቢያው የጉምሩክ ማህተም ያረፈበት የምስክር ወረቀት) በየብስ ለሚገቡና የተለያዩ ጣቢያዎችን የሚያልፍ ከሆነ፣

ረ. የግዥ ደረሰኝ (commercial invoice) ፣

ሰ. የምርቱ ስሪት ሀገር ምስክር ወረቀት (certificate of origin) ፣

ሸ. ለየምርቱ ቡድን ወይም ክምችት የምርመራ ምስክር ወረቀት (Original Batch Analysis Certificate) ፣

ቀ. የጥቅል ጭነት ዝርዝር (Packing List) ፣

በ. የአየር ወይም የየብስ ማጓጓዣ ሰነድ (Airway Bill or Bill of lading) ፣

ተ. የጉምሩክ ዲክላራሲዮን (የትራንዚት ፈቃድ ያገኘበት ማህተም ያለው)፣

ቸ. የላቦራቶሪ ሪኤጀንት እና ኬሚካሎች ሲሆኑ የአጠቃቀም ደህንነት ገላጭ ወረቀት (safety data sheet) ፣

ኀ. በእርዳታ የመጣ ከሆነ የእርዳታ ለመሆኑ ከረጂዉ ድርጅት (donation letter) የተሰጠ ማረጋገጫ ወረቀት፣

3. መኖ ወደ ሀገር ውስጥ ለሚያስገቡ ድርጅቶች በዚህ አንቀፅ ንኡስ አንቀፅ 2 የተቀመጡት ሰነዶች እንደተጠበቁ ሆኖ በተጨማሪ ከማመልከቻቸው ጋር በአባሪነት ምርቱ ከተመረተበት አገር እዉቅና በተሰጠዉ ተቆጣጣሪ አካል የተረጋገጡና የሚከተሉ ሰነዶችን ማቅረብ አለባቸው፡-

ሀ. የእንስሳት መኖ ሲሆን የጤና ምርመራ ምስክር ወረቀት (Veterinary Health Certificate) ፣

ለ. ለመኖ ሲሆን ከህጋዊ አካል የተሰጠ ከዘረመል ለውጥ ነጻ የምስክር ወረቀት (GMO Free Certificate) ፣

ሐ. ከአመንዣኪ እንስሳት ፕሮቲን ነፃ ስለመሆኑ የምስክር ወረቀት (Ruminant Origin Protein Free Certificate) ፤

አንቀጽ 7
ሰነዶች ግምገማ

1. ከማመልከቻው ጋር የቀረቡት በአንቀጽ 6 ንዑስ አንቀጽ 2 እና 3 የተጠቀሱትን ሰነዶች ትክክለኛነታቸው እና የተሟሉ ስለመሆናቸው እንዲሁም ብቃት ካለዉ የአምራች ድርጅት ወይም ተቋም (Competent Authority) ስለመሆናቸዉ በሰነድ ግምገማ መረጋገጥ አለበት፣
2. የእንስሳት የመድኃኒት ግዥ ሰነድ (Commercial invoices) መድኃኒቶችን ብቻ ማካተት እንዳለበት እና የመኖ ግዥ ሰነድ ደግሞ(Commercial invoices) መኖውን ብቻ ያካተተ ስለመሆኑ በሰነድ ግምገማ መረጋገጥ አለበት፣
3. በግዥ ደረሰኝ ውስጥ የሚከተሉት መረጃዎች ስለመኖራቸው መረጋገጥ አለበት፡-

    ሀ. ቁጥር እና ቀን፤

    ለ. የሻጭ ድርጅት ስምና አድራሻ፤

    ሐ. የአምራች ድርጅት ስምና አድራሻ፤

    መ. የተቀባይ ድርጅት ስምና አድራሻ፤

    ሠ. ምርቱ ከየት ሀገር እንደመጣ፤

    ረ. የመድኃኒቱ ወይም የመኖው የንግድ ስም ወይም የወል ስም፤

    ሰ. የምርት መጠን እና የአስተሻሸግ መጠን፤

    ሸ. የእያንዳንዱ ምርት ነጠላ እና ጠቅላላ ዋጋ፤

    ቀ. የሻጭ ድርጅቱ ማህተም እና ፊርማ፤

4. የምርቱ ኬሚካል እና ፊዚካል መግለጫ ምርመራ ምስክር ወረቀት (Batch Analysis Certificate) ኦሪጅናል ሆኖ በውስጡ የሚከተሉት መረጃዎች መኖራቸው ይረጋገጣል፡-

    ሀ. የምርቱ የወል እና የጽንስ ስም (Trade and Generic Name) ፤

    ለ. የምርት ቁጥር (Batch Number) ፤

    ሐ. የተመረተበት ቀን፣ ወር እና ዓመተ ምህረት፤

    መ. አገልግሎቱ የሚያበቃበት ጊዜ፤

    ሠ. የምርት መጠን (Quantity) እና የአስተሻሸግ መግለጫ (Pckaging Specification) ፤

    ረ. የምርት መግለጫ (product specification) ፤

    ሰ. የላብራቶሪ ምርመራ ውጤት መግለጫዎች፤

    ሸ. ምርመራዉን ያደረገ ተቋም ማህተም እና ኃላፊ ፊርማ፣

    ቀ. ምርመራው የተደረገበት ቀን እና ያረጋገጠው ኃላፊ ስም

በ. ስለ ምርቱ የፊዚካል እና ኬሚካል መግለጫዎች እውነታነት ማረጋገጫ፤

ተ. የአምራች ድርጅት ስም እና አድራሻ (Manfacturer name and address) ፣

ቸ. የመድኃኒት ይዘት መግለጫ ማሳያ መረጃዎች (pharmacopeial specification of the ingredient such as USP, BP) ፤

5. ከላይ በተዘረዘሩት መረጃዎች ውስጥ ያልተሟላ ወይም ትክክል ያልሆነ ሰነድ ከተገኘ ለአመልካቹ በጽሁፍ የማሳወቂያ ቅጽ1 (notification form No.BO/NF/001) መሠረት መሟላት ያለበትን መረጃ በ10 ቀናት ውስጥ አሟልቶ እንዲያቀርብ ይገለፅለታል፣
6. የግዥ ትእዛዝ ፈቃዱ (purchase order) ከተሰጠበት ቀን ጀምሮ ስድስት ወር ካለፈው ተቀባይነት አይኖረውም /አያገለግልም/፣
7. አንድ አስመጪ ድርጅት በግዥ ትእዛዙ ላይ ከተገለፀዉ የመድኃኒት ወይም የመኖ ምርት አምራች ድርጅት ውጪ ከሌላ አምራች ድርጅት ምንም አይነት ምርት ማስመጣት አይችልም፡፡

አንቀጽ 8
በመግቢያ ኬላዎች ላይ ስለሚደረግ ምርመራ (ፍተሻ)

1. በመግቢያና መዉጪያ ኬላዎች ላይ ተመድበዉ የሚሰሩ ኢንስፔክተሮች በማንኛዉም ሰዓት የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ የጫነን ማጓጓዣ በማስቆም የቁጥጥር ተግባር ማከናወን ይችላሉ፣
2. ወደ ሀገር ውስጥ የገቡ የእንሰሳት መድኃኒቶች ወይም መኖዎች በኬላዎች ላይ ከጉምሩክ ከመውጣታቸው በፊት በባለስልጣኑ ኢንሰፔክተሮች ፍተሻ ወይም ምርመራ (Physical or visual inspection) ይካሄድባቸዋል፣
3. ኢንስፔክተሮቹም የቀረበው ጭነት (ሁሉም ባቾች) በተቀመጠው መስፈርት እና ሰነዶቹ ላይ በተገለፀው መረጃ መሠረት የገቡ መሆኑን ያረጋግጣሉ፣
4. ከቀረበው የጭነት መጠን ከእያዳንዱ ባች እስከ 5 በመቶው ላይ ምርመራ (Physical or visual inspection) ማድረግ ይቻላል፣
5. ኢንስፔክተሩ በአንቀፅ 8 ንዑስ አንቀፅ 4 መሰረት ባደረገዉ ምርመራ አጠራጣሪ ሁኔታዎች መኖራቸዉን ካመነበት በንዑስ አንቀፅ 4 ከተጠቀሰው የጭነት መጠን በላይ ምርመራ ማድረግ ይችላል፣
6. ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ የእንሰሳት መድኃኒቶችና መኖ ምርቶች በማሸጊያቸው ላይ በግልጽ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ስለምርቱ የሚከተሉት ገላጭ ፅሑፍ ሊኖራቸው ይገባል፦

ሀ. የአስመጪው ድርጅት ስም፣

ለ. የምርቱ አምራች ድርጅት ስም እና አድራሻ፣

ሐ. የምርቱ የሽያጭ ወይም የወል መጠሪያ ስም፣

መ. በውስጡ የያዛቸው ንጥረ ነገሮች፣

ሠ. ምርቱ የተሰራበት እና አገልግሎቱ የሚያበቃበት ጊዜ፣

ረ. የአሰጣጥ ወይም አቅርቦት ዘዴ ፣

ሰ. የምርት ቁጥር (batch number) ፣

ሸ. የማከማቻ ወይም የአቀማመጥ ሁኔታን የሚገልጽ ጽሁፍ፣

ቀ. ምርቱ ለእንስሳት ሕክምና አገልግሎት ወይም ለእንስሳት መኖ፡ብቻ እንደሚውል መጠቀስ አለበት፣

በ. መድኃኒቱ ከእንስሳት እና እንስሳት ዉጤት ዉስጥ ሙሉ በሙሉ የሚወገድበት ጊዜ (drug withdrawal period)

ተ. የጎንዮሽ ጉዳት (side effects) ፣

ቸ. ምርቱ ጥቅም ላይ እንዳይውል የሚከለከልባቸው ሁኔታዎች (Contraindications)፣

ኀ. ቅድመ ጥንቃቄ (Precautions) ፣

7. በማንኛውም ማሸጊያ እስቲከር ላይ ሌላ እስቲከር ገላጭ ጽሁፍ መጠቀም የተከለከለ ነው፡፡
8. በእንስሳት መድኃኒቱ የውስጥ ማሸጊያ ስለ መድኃኒቱ የሚገልጽ በራሪ ጽሁፍ (leaflet) ሊኖር ይገባል፣
9. በማሸጊያቸው ላይ የሚገኘው መረጃ የተቀየረ ወይም ያልተሟላ ከሆነ መስፈርቱን ያላሟሉ ምርቶች ተብለው የሚወገዱ ይሆናል፣የመረጃ ለውጦቹ ከሚከተሉት አንዱ ወይም ከዛ በላይ ሊሆን ይችላል፡-

ሀ. ማሸጊያው ላይ የሚገኘው ገላጭ ጽሁፍ መረጃ ማለትም የተመረተበት ቀን፣ የአገልግሎት ማብቂያው ቀን ወይም ሌሎች መረጃዎች ሙሉ በሙሉ ወይም በከፊል መቀደድ፣

ለ. እላያቸው ላይ የታተሙት የጽሁፍ መረጃዎች ተቀይረው በአዲስ የመተካት ምልክቶች ወይም በነበረው ላይ የመለጠፍ ምልክት ከታዩ፣

ሐ. የተሰረዘ፣ የጠፉ፣ የተቀባባ ወይም በአዲስ የተተኩ መረጃዎች ካሉ፣

መ. የአንድን አምራች እውነተኛ ምርት ማሸጊያ፣ የንግድ ስም፣ የንግድ ምልክት ወይም ማንኛውንም ዓይነት ልዩ ምልክት በመጠቀም የእንስሳት መድኃኒትን ወይም መኖን በእውነተኛው አምራች እንደተመረተ በማስመሰል አሽጎና ገላጭ ጽሑፍ ተለጥፎ ሲቀርብ፣

10. ከላይ ያለው ዋና ማሽኒያቸው በአግባቡ የታሸገ፣ ምርቱን የማይነካና ለብልሽት የሚዳርጉ ጉዳቶችን ለመከላከል ብቃት ያለዉ መሆን አለበት፣
11. ክትባቶች ቫክሲን ቪያል ሞኒተር እና ገላጭ በራሪ ወረቀት (leaflet) ሊኖራቸው ይገባል፣
12. መዳረሻ ኬላዎች ሲደርሱ በሚፈለገው የጭነት ሁኔታ ሆኖ መገኘትይኖርባቸዋል፣
13. የእንስሳት መድኃኒቶችና መኖ ምርቶች በአንድ የማጓጓዣ እቃ ወይም ከሌሎች ዕቃዎችና ቁሳቁሶች ጋር በጥቅል እንዳልተጓጓዙ መረጋገጥ አለበት፣
14. ክትባት እና ሌሎች የቅዝቃዜ ሰንሰለታቸው ሊጠበቅላቸው የሚፈለጉ ባዮሎጂካሎች በቀዝቃዛ ሰንሰለት (cold chain) ውስጥ መቆዬት ይጠበቅባቸዋል፣
15. ተገዝቶ ወደ ሀገር ውስጥ የገባው ምርት መጠን በግዥ ትእዛዝ ፈቃድ ከተሰጠው መጠን መብለጥ የለበትም፣
16. ወደ ሀገር ውስጥ የሚገባው ምርት ከ60% በላይ የአገልግሎት ጊዜውን ሳይጨርስ መድረስ አለበት፤
17. ኢንስፔክተሮች በምርቱ ላይ ጥርጣሬ ወይም እክል አለበት ብለው ሲያምኑ ቀጣይ ምርመራ ለማድረግ ናሙና ሊወስዱ ይችላሉ፡፡

አንቀጽ 9

ናሙና አወሳሰድ እና የላብራቶሪ ውጤት ማሳወቅ

1. ምርቱ በተፈለገው ሁኔታ ላለመገኘቱ ጥርጣሬ ሲኖር እንደ አስፈላጊነቱ ኢንስፔክተሮች ለላብራቶሪ ምርመራ ሂደት የናሙና መውሰጃ ቅጽ 2(BO/SCF/002) በመሙላት ናሙና ሊወስዱ ይችላሉ፤
2. የሚወሰደው የመድኃኒት ወይም የመኖ ናሙና መጠን እንደሚከተለው ይሆናል፡-

   ሀ. ቦለስ ከሆነ 180 ፍሬ፤

   ለ. ታቢሌት ለሆኑት 200 ፍሬ

   ሐ. በመርፌ የሚሰጥ ወይም ተበጥብጦ በመርፌ የሚሰጥ ከሆነ 60 ብልቃጥ፤

   መ. ከፊል ጠጣር የሆነ ወይም ዱቄት (granule/powder for injection) 100 ሳቼት፤

   ሠ. በደምስር ለሚሰጡ መድኃኒቶች 60 ብልቃጥ/ከረጢት (vial/bag) ፤

   ረ. በአፍ የሚሰጥ ፈሳሽ መድኃኒት ከሆነ

   - ከ50 ግራም በታች ለሆኑት 100 ሳቼት/ከረጢት
   - ከ50-100ግራም ለሆኑት 50 ሳቼት/ከረጢት
   - ከ100 - 499 ግራም ለሆኑት 30 ሳቼት/ከረጢት
   - 500 — 999 ግራም ለሆኑት6 ሳቼት
   - 1ኪ.ግ. ለሆኑት 3 ሳቼት

ሰ. በቆዳ ላይ የሚረጭ (topical spray) = 2ሊትር

ሸ. በቁስል ላይ የሚረጭ (wound spray) በታሸገ ቆርቆሮ (tin) =5

ቀ. በጡት ዉስጥ ለሚከተቱ (intramammary infusion) በሲሪንጅ (tube) = 15

በ. ለፅዳት ስራ ለሚዉሉ (desinfectants/santizers) በሊትር=5

ከ. የመከላከያ ክትባቶች በቢልቃጥ=20

ተ. የሚቀባ (ointment) ከሆነ= 15 ቲዩብ

ኀ. የመኖ ምርት፡-

- ጠጣር ድብልቅ ከሆነ ከእያንዳንዱ ባች 1ኪ.ግራም
- ፈሳሽ ድብልቅ ከሆነ 250 ሚ.ሊትር

ነ. የእንስሳት ህክምና መገልገያ መሣሪያዎች

- የህክምና መሳሪያዎች(medical supplies)=2 pack(ጥቅል)
- ሲሪኒጅ (የህክምና መስጫ መርፌ)=10 በቁጥር
- ጎዝ (gauze)= 2rolls
- ጥጥ (cotton)= 2rolls
- የመስፍያ ክሮች(suturing materials)= 2rolls
- የመርጫ መሳሪያዎች በቁጥር= 2
- የሙቀት መለኪያ (ተርሞሜትር)= በቁጥር 4
- ሌሎች እንደሁኔታዉ ታይቶ የሚወሰን ይሆናል፡፡

3. የላቦራቶሪ ምርመራ ሂደቱ በባለስልጣኑ ላቦራቶሪ ከሆነ ውጤቱ በ20 የስራ ቀናት ውስጥ ለድርጅቱ ይገለፃል፡፡
4. በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ 2 የተቀመጠ የጊዜ ገደብ እንደተጠበቀ ሆኖ ናሙናው ከባለስልጣኑ ላቦራቶሪ ዉጪ ወደ ሌሎች ላቦራቶሪዎች የተላከ (out source) ከሆነ ግን በዚህ አንቀፅ ንኡስ አንቀፅ 3 ከተጠቀሰው ጊዜ በተጨማሪ 15 የስራ ቀናት ውስጥ ውጤቱ ይገለፃል፡፡

አንቀጽ 10
የውሳኔ አሰጣጥ

1. ኢንስፔክተሩ ምርቶቹ አስፈላጊ ሁኔታዎች ማሟላታቸውን ካረጋገጠ በኋላ ስም፣ የስራ ኃላፊነትና የባለስልጣኑ ማህተም የተመታበት የመልቀቂያ ፈቃድ (ዕዝል 4(Form No 004)) ይሰጣል፤
2. አሳማኝ የላብራቶሪ ምርመራ እንዲደረግ ከተወሰነ የላብራቶሪ ምርመራው ውጤት እስኪረጋገጥ ድረስ አስመጪዉን ድርጅት የግዴታ ውዴታ ውል በማስገባት ምርቱን

ለንግድ ሳያውል በተዘጋጀ እና በተረጋገጠ ማከማቻው መጋዘን ውስጥ እንዲያከማች ይደረጋል፤

3. ከላይ በንኡስ አንቀጽ 2 ላይ የተገለፀዉ ምርት የላብራቶር ምርመራ ዉጤቱ ከታወቀና ችግር ካልተገኘበት ለገበያ እንዲዉል የመልቀቂያ ፈቃድ ይሰጠዋል፡፡ ሆኖም ግን በተመዘገበበት የጥራት ደረጃ ካልተገኘ በላብራቶሪዉ ዉጤት መሰረት በባለንብረቱ ወጪ ይወገዳል ወይም ወደ መጣበት አገር ይመለሳል፤
4. በመግቢያ ኬላ ፍተሻ የላብራቶሪ ምርመራ ሳያስፈልገዉ ወደ ሀገር ውስጥ መግባት እንደማይችል ዉሳኔ የተሰጠበት የእንስሳት መድሃኒትና መኖ ምርት በባለንብረቱ ወጪ ተመልሶ ወደ መጣበት አገር እንዲላክ ወይም እንዲወገድ የሚደረገው በሚከተሉት ምክንያቶች ሊሆን ይችላል፡-
   ሀ. የመጣው ጭነት አስፈላጊውን የመግቢያ ሰነድ እንዲያሟላ ተገልጾለት በተፈቀደለት የጊዜ ገደብ ዉስጥ ሳያሟላ ሲቀር፤
   ለ. በተደረገዉ የፊዝካል እና ቪዥዋል ኢንስፔክሽን ከፍተኛ ጉድለት ከታዬበት፣
   ሐ. የመጠቀሚያ ጊዜው ያለፈ ከሆነ፣
   መ. በሕገ-ወጥ ሁኔታ ወደ ሀገር ውስጥ የገባ ከሆነ፣
   ሠ. ለእንስሳት ወይም ለሰው ጤና እና ለአካባቢ ብክለት ጠንቅ ሆኖ ሲገኝ፡፡
5. ከላይ በተጠቀሱት ምክንያቶች መድኃኒቱ ወይም የመኖ ምርቱ እንዳይለቀቅ ሲወሰን ኢንስፔክተሩ የማቆያ ቅጽ 6 (BO/DNF/006) በመሙላት ለአስመጪው እና ለባለስልጣኑ ምክንያቱን በግልጽ በማስቀመጥ ማሳወቅ ይኖርበታል፡፡
6. ምርቱ እንዳይለቀቅ ሲወሰን ተያያዥ ሰነዶች ላይ "የማይለቀቅ" ("STOP **RELEASE**") የሚል ማህተም ይመታበታል፡፡

አንቀጽ 11

በልዩ ሁኔታ ወደ ሀገር ውስጥ ስለሚገቡ የእንስሳት መድኃኒቶች ወይም የመኖ ምርቶች

1. ባለስልጣኑ በሚከተሉት ሁኔታዎች ከባለሥልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት፤ የንግድ ፈቃድ፤ የምዝገባ ፈቃድ እና የግዥ ትዕዛዝ ሳያስፈልጋቸዉ እና ሌሎች መስፈርቶችን እንደአስፈላጊነታቸዉ በማሟላት የእንስሳት መድኃኒት ወይም የመኖ ምርቶች ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት የሚያስችል ልዩ የመልቀቂያ ፈቃድ ሊሰጥ ይችላል፡፡

   ሀ. ከሚሰሩበት የምርምር ተቋማትና ዩኒቨርሲቲ ለሳይንሳዊ ምርምር እና ለከፍተኛ

የትምህርት ተቋማት መማር ማስተማር አገልግሎት የሚዉሉ የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ ሲሆኑና ለዚህም ከየተቋሞቻቸዉ የማረጋገጫ ደብዳቤ ሲያቀርቡ፤

ለ. የማረጋገጫ ደብዳቤ ይዘዉ ሲቀርቡ በባለስልጣን መስሪያ ቤቱ የተመዘገቡና በሀገር ውስጥ ገበያ የማይገኙ መድኃኒቶች ለመሆናቸዉ በባለስልጣኑ የኢንስፔክሽን ዳይሬክቶሬት (out of stock) ለመሆኑ የተረጋገጠ ማስረጃ ሲቀርብ እና በእንስሳት ሀኪም ትእዛዝ (prescription) እና በአካባቢው ከሚገኘው ክፍለ ከተማ ወይም ከወረዳ የእንስሳት እና ዓሳ ሀብት ቢሮ/ኤጀንሲ ወይንም ከፌዴራል የእንስሳትና ዓሳ ሀብት ሚኒስቴር ልዩ የድጋፍ ደብዳቤ ይዘው ሲቀርቡ፤

ሐ. በድርቅ፣ የእንሰሳት በሽታ ወረርሽኝ፣ ጎርፍ፣ የመሬት ነዉጥና በአጠቃላይ ለችግር ጊዜ ደራሽ የሚውል በእርዳታ ወይም በግዥ የመጣ የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ ሆኖ በማስረጃ ሲጠየቅ እና ሲፈቀድ፣ ይህ እንደተጠበቀ ሆኖ በምርቱ ላይ "ለሽያጭ የማይውል" የሚል ማህተም ያረፈበት ሲሆን ፤

መ. የነጻ ናሙናዎች ሲሆኑ ምርቱ ላይ "ነጻ ናሙና" ወይም "ለገበያ የማይውል" የሚል ጽሁፍ የታተመበት ሆኖ መጠኑ በቁጥር ከ300 ያልበለጠ መሆን ይኖርበታል፡

2. ከላይ ከተገለጹት የልዩ ትዕዛዝ ፈቃድ ከተሰጣቸዉ ዉጪ ያለብቃት ማረጋገጫ ሰርቲፊኬትና ያለግዥ ፈቃድ የሚመጡ የእንስሳት መድሃኒቶችንና የመኖ ምርቶችን በአዋጅ 728/2004 መሰረት ተፈፃሚነት አይኖራቸዉም ፡፡

ክፍል ሶስት
የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ ወደ ውጪ ስለመላክ

አንቀጽ 12
ስለማመልከቻ እና ፈቃድ አሰጣጥ

1. ወደ ውጭ ሀገር መድኃኒት ወይም መኖ የሚልኩ ሕጋዊ ድርጅቶች አዲስ አበባ በሚገኘው የባለስልጣኑ ዋና መስሪያ ቤት በመገኘት የተዘጋጀውን ቅጽ8 (BO/AEP/08) በመሙላት ማመልከት አለባቸው፡፡
2. ከሀገር ውጪ መድኃኒት ወይም መኖ ለመላክ የመውጫ ፈቃድ የሚፈልጉ ድርጅቶች ወይም ተቋማት የሚከተሉትን ሰነዶች ማቅረብ ይኖርባቸዋል፦
   ሀ. የላኪው ድርጅት ቴክኒካል ኃላፊ ፊርማ እና ማህተም ያረፈበት ማመልከቻ ደብዳቤ፤

ለ. ከተቀባዩ አካል የተሰጠ የተቀባይነት ማረጋገጫ ደብዳቤ፤

ሐ. የምዝገባ ፍቃድ ምስክር ወረቀት፤

መ. የዋጋ ማቅረቢያ ደረሰኝ (ፕሮፎርማ ኢንቮይስ)፤

ሠ. ከገገርው አካል የቀረበ የግዥ ትዕዛዝ፤

ረ. ሽያጭ የተፈፀመበት ኢንቮይስ፤

ሰ. የሀገሪቷ ምርት ስለመሆኑ የሚያሳይ የምስክር ወረቀት (Certificate of origin)

ሸ. የምርቱ ፊዚካል እና ኬሚካል መግለጫ ምስክር ወረቀት (certificate of analysis)

ቀ. የጭነት ዝርዝር (packing list) ፣

በ. በእርዳታ የሚላክ ከሆነ የእርዳታ ምስክር ወረቀት (donation certificate) ፣

ተ. የብቃትማረጋገጫ ምስክር ወረቀት (certificate of competence) ፣

ቸ. ለመኖ ሲሆን የፋይቶሳኒተሪ ሰርተፊኬት ወይም የጤና ሰርተፊኬት እና የምርቱ መግለጫ፣

ነ. ምርቱን ከሚቀበለው ሀገር ጋር የስምምነት ውል (agreement) ፣

ኘ. የባንክ ፍቃድ ያለዉ።

3. በዚህ አንቀፅ ንኡስ አንቀፅ 2 የተዘረዘሩት ሰነዶች ያልተሟሉ ወይም ትክክለኛ ያልሆነ ሰነድ ሆኖ ከተገኘ ለአመልካቹ በማሳወቂያ ቅጽ 1 (Notification Form No.BO/NF/001) መሠረት መሟላት ያለበትን መረጃ በ10 ቀናት ውስጥ አሟልቶ እንዲያቀርብ በፅሁፍ ይገለፅለታል፣
4. ሁሉም አስፈላጊ ሰነዶችና መረጃዎች ተሟልተው ሲገኙ ባለስልጣኑ የመልቀቂያ ፈቃድ ቅጽ (ዕዝል 9 (BO/EPF/009)) ሞልቶ ለአመልካች ድርጅቱ ይሰጣል፡፡
5. ባለስልጣኑ የሚሰጠው የመውጫ ፈቃድ ቅጽ 9 (BO/EPF/009) የሚከተሉትን መረጃዎች ያካተተ ሊሆን ይገባል፡-

ሀ. ቁጥርና ቀን፤

ለ. የላኪው ድርጅት ስም፤

ሐ. የምርቱ ተቀባይ ድርጅት አድራሻና ሀገር

መ. የንግድ ወይም የወል ስም እና ይዘት፤

ሠ. የእንስሳት መድኃኒቱ ወይም መኖው አለማቀፋዊ ስያሜ (generic name)

ረ. ከአንድ በላይ ይዘት (active ingredient) ካለው የእያንዳንዱ ስምና መጠን፤

ሰ. ወደ ውጭ የሚላከው ምርት መጠን፣ መለኪያ እና የገንዘብ መጠን፤

ሸ. የምርት ቁጥር፤

ቀ. የተመረተበት ቀንና አገልግሎቱ የሚያበቃበት ጊዜ፤

በ. የእሽግ መጠን (pack size) ፤

ተ. ጭነቱ የሚጓጓዝበት ሁኔታ (Mode of shipment) ፤

ቸ. የመውጫ ኬላው ስም፤

6. የመውጫ ፈቃዱን ለሌላ ድርጅት አሳልፎ መስጠት አይቻልም፤ አገልግሎቱም ለአንድ ጭነት ብቻ የሚያገለግል ይሆናል፡፡
7. ፈቃዱ አገልግሎት የሚሰጠው ለ14 ቀናት ብቻ ይሆናል፡፡
8. የእንስሳት መድኃኒትና መኖ ምርቶች በአንድ መጫኛ እቃ መጫን የተከለከለ ነው።
9. ጭነቱ ከሀገር ዉስጥ ከመውጣቱ 21 ቀን በፊት አስቀድሞ ባለስልጣን መ/ቤቱን ማሳወቅ አለበት።
10. ሁሉም የመውጫ ማመልከቻዎች በሁለት የስራ ቀናት ውስጥ ምላሽ ይሰጣቸዋል፡፡

ክፍል አራት
ልዩ ልዩ ጉዳዮች

አንቀጽ 13
የመግቢያና መዉጫ ፈቃድ የመስጠት ኃላፊነትና ስልጣን

በባለስልጣን መ/ቤቱ ከላይ የተገለፁትን ተፈላጊ የአሰራር መስፈርቶች አሟልተዉ የሚቀርቡ የእንስሳት መድሃኒትና መኖ ማመልከቻዎችን ገምግሞ የመግቢያና መዉጫ የመልቀቂያ ፈቃድ ለመስጠት ኃላፊነትና ስልጣን የተሰጠዉ ለቅርንጫፍ ፅ/ቤቶች ማስተባበሪያ ዳይሬክቶሬትና በዳይሬክቶሬቱ ለሚወከሉ የቅርንጫፍ ጽ/ቤቶች ብቻ ነው፡፡

አንቀጽ 14
የቅሬታ አቀራረብ ሂደት

1. ማንኛውም ከገቢና ወጪ የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ ማመልከቻ ጋር ተያይዞ በባለስልጣኑ በሚሰጡ ውሳኔዎች ላይ ቅሬታ ያለው ሰው ለባለስልጣኑ ዋና ዳይሬክተር ቅሬታውን በ14 ቀናት ውስጥ ማቅረብ ይችላል፡፡
2. ዋና ዳይሬክተሩ ቅሬታ የቀረበበትን ዉሳኔ ከቅርንጫፍ ፅ/ቤቶች ማስተባበሪያ ዳይሬክተር ጋር በድጋሚ በማየት ዉሳኔዉን ሊያሻሽል ወይም ቅሬታውን ውድቅ ሊያደርግ ይችላል፡፡
3. ባለጉዳዩ በድጋሜ በተሰጠው ውሳኔ ካልተስማማ ለሚመለከተው ሚኒስቴር መስሪያ ቤት ዉሳኔዉ ከተሰጠበት ቀን ጀምሮ እስከ 1 ወር ጊዜ ዉስጥ ቅሬታዉን ሊያቀርብ ይችላል፡፡

አንቀጽ 15
ተፈጻሚ ስለማይሆኑ ሕጎች

ከዚህ መመሪያ ጋር የሚቃረን ማንኛዉም መመሪያ፣ ሰርኩላር ወይም የአሠራር ልምድ በዚህ መመሪያ ውስጥ በተሸፈኑ ጉዳዮች ላይ ተፈጻሚነት አይኖረዉም፡፡

አንቀጽ 16
መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ

ይህ መመሪያ ከሐምሌ 1 ቀን 2009 ዓ.ም ጀምሮ ተፈፃሚ ይሆናል፡፡

ጠርዙ ዳያ ደጋጋ (ዶ/ር)

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

ዋና ዳይሬክተር

ዕዝል

ዕዝል 1

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

Veterinary Drug and Animal Feed Administration and Control Authority

Notification Form

BO/NF/001

Ref No: ____________

Date:____________

To ---

The document you have submitted has been evaluated as per the standard and it is found to be incomplete/ unacceptable for the following reason(s).

1. --
2. --
3. --
4. --
5. --

So you are kindly requested to complete the above listed requirements within only 10 days.

Inspectors Name	Sign
1. --	-----------------------------
2. --	-----------------------------
3. --	-----------------------------

Date ------------------------------

With best Regards

C.C:

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ
አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

Veterinary Drug and Animal Feed
Administration and Control Authority

BO/SCF/002

SAMPLE COLLECTION FORM

Name of Institution/Company (underinspection) ………………………………….

Address……………………………………………………………………………….

Date of inspection/collecting sample…………………………………….…………..

Reason for collection (Indicate analysis needed where possible) …………………

……………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………….

Product name and description/Identification (e.g. color, dosage form. Etc)

……………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………….

Size of Lot from which sampled………………………………………………………

Name and address of Manufacturer…………………………………………………...

……………………………………………………………………………………………

Batch no……………Manufacturing Date………………..Expiring Date…………………

Place sampled (Port of entry, Manufacturing plant, Wholesale/Retail Pharmacy, Part II shop,etc.…………………………………………….……………………………

No. of samples taken (tins, packets, etc.) ………………………………………………

Collectors Identification on Seal...……………………….……………………………

Name of Representative(s) of the consignment	Date	Signature	Inspected
……………………..	…………….	………………	

Name of Drug Inspector(s) (Sampling Officer)	Date	Signature
(1)……………………..	…………	………….
(2)…………………….	…………	………..….
(3)…………………….	……………	…………..

ዕዝል3

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ
አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

Veterinary Drug and Animal Feed
Administration and Control Authority

BO/SNRF/002

SAMPLING NOTIFICATION AND RECEIPT FORM (alternative)

To ---

I have this --- day of -------------------------

Taken sample of --- from the premises ----------------- situated at ---------- under powers vested in me as Authorized inspector under section ------------------- proclamation.

Details of the veterinary drug/feed article sampled with quality or number

1. Item(s) taken

1.1. Product name -- Description -------------------------------

Batch No -------------- Manufacturing Date ----------------- Expiry Date ---------------------

Manufacture ------------------------- country ----------------- Amount ----------------

Reason for sampling (Indicate analysis needed where possible)--

----

1.2. Product Name --- Description ----------------------------------

Batch No -------------- Manufacturing Date ------------------ Expiry Date ---------------------

Manufacture ------------------------- country ----------------- Amount ----------------

Reason for sampling ---

1.3. Product name --

Batch No -------------- Manufacturing Date ------------------ Expiry Date ---------------------

Manufacture ------------------------- country ----------------- Amount ----------------

Reason for sampling --

---Name of Authorized Inspector---

Signature of Authorized Inspector---------------------------------------

Title of Authorized Inspector---

Name/signature of owner---

ዕዝል 4

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

Veterinary Drug and Animal Feed Administration and Control Authority

Release Permit Form

BO/RPF/004

የመልቀቂያ ፈቃድ ቁጥር___________________ ቀን Date: ________________

Release Permits N° የአገልግሎት ጊዜ/Valid date/_______________

ለ_____________________________________ጉምሩክ ቅ/ጽ/ቤት(Customs Branch Office)

To

ከዚህ በታች የተጠቀሰው በባለስልጣኑ ቁጥጥር የሚደረግበት የምርት ዓይነትና መጠን ባለሥልጣኑ የሚመራበትን የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር 728/2004 እና ከዚህ አዋጅ ጋር ተያያዥነት ያላቸውን ደንቦችና መመሪያዎች መስፈርት የሚያሟላ በመሆኑ ወደ አገር እንዲገባ_______እንዲወጣ _______ተፈቅዷል፡፡ (የX ምልክትይጠቀሙ)

The type and quantity of product described below regulated by The Authority fulfill the requirement of The Federal Democratic Republic of Ethiopia Veterinary Drug and Animal Feed Administration and Control Proclamation Number 728/2011 and related Regulation Number 272/2012 and Guide line to implant this proclamation: therefore, it is Approved to be Imported________Exported (Use symbol X)

1. የአስመጭው ድርጅት/ግለሰብ (Importer 's Name)__________________________________
2. የመጓጓዣ ሠነድ /ቁጥር (AWB/Bill of lading N°)________________________________
3. የደረሰኝ ቁጥር (Invoice N°)____
4. የዲክለራሲዮን ቁጥር (Declaration N°) ____
5. የምርቱ ዓይነት (Product Type)______________________________________
6. ምርቱ የተመረተበት አገር (Country of Origin)__________________________________
7. ከኢንቮይሱ ዝርዝር ውስጥ ወደ አገር እንዲገባ የተፈቀደ_____________________________ (Quantity permitted to be released)___________________________________
8. ከዝርዝሩ ውስጥ ወደ አገር እንዳይገባ የተከለከለ __________________________________ (Quantity Detained not to be released)

ሥልጣን የተሰጠው ኢንስፔክተር ሙሉ ስም _________________________ ፊርማ ___________________________

Name of Authorized Inspector _________________________ Signature ___________________________

ይህ ፎርም በ3 ኮፒ የሚዘጋጅ ሲሆን
1ኛው ለጉምሩክ ይሰጣል
2ኛው ኮፒ ከሰነዱ ጋር ተያይዞ ይቀመጣል
3ኛው ኮፒ ከፓዱ ጋር ቀሪ ይሆናል

1st Copy Shall be sent to customs
2nd Copy shall file with importer document
3rd Copy shall be kept along with the pad

Fax________________, P.O. Box 3130 Tel. __________ E-mail _______________

ዕዝል5

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ
አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

Veterinary Drug and Animal Feed
Administration and Control Authority

NO--------------- BO/RPF/005

Port Entry-Exit Inspection Result Form

Importer/Exporter Name ------------------------
Port of Entry/Exit----------------------
AWB/BL; ---------------------------------
Invoice Number--------------------------
Declaration Number----------------------

S.No	Description of products	Unit	Quantity	Manufacturer		Batch/Lot No	Man. Date	Exp. Date
				Name	Country			
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								

Result Of Inspection

Condition of products (i.e. Storage, Packaging, Labeling, and Other Requirements with the reference to regulation and the guideline)
Sampling Technique--
Laboratory test Recommended? Yes--------- No------- If Yes Specify the product-------
----

CONCLUION: In view of the results of inspection the quality of these products: Fully Complies [ ] partially complies[ ] not complies[ ] with the requirements specified in The Federal Democratic Republic of Ethiopia Veterinary Drug and Animal Feed Administration and Control Proclamation Number728/2011 and related regulation Number 272/2012.
Remark;{if any}--
Name and Signature of Inspector

Name--------------------------------------Sign. ---------------------Date of Inspection. ---------

This form shall have three copies፡ 1st. Copy shall be given to the Importer or the Agent
2nd.Copy shall file with the Importer document 3rd.Copy shall be kept in hands of Inspector along with the Pad

ዕዝል6

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ
አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

Veterinary Drug and Animal Feed
Administration and Control Authority

BO/DNF/006

VDFACA Regulated Products Detention Notification Form

To ---

Date -----------/-----------/------------ Time -----------------

I ------------------------------------ (VDFACA Inspector), whereas I have a reason to believe that the consignment of veterinary drug/feed detailed below which is intended to be imported/distributed in Ethiopia contravenes to provision of the Veterinary drug and feed Administration Act number -------- and its regulations.

1. Item(s) retained

1.1. Product name -- Description -------------------------------

Batch No -------------- Manufacturing Date ------------------ Expiry Date --------------------

Manufacture ------------------------- country ----------------- Amount ----------------

Reason for quarantine ---

1.2. Product Name --- Description ------------------------

Batch No -------------- Manufacturing Date ------------------ Expiry Date ------------------

Manufacture ------------------------- country----------------- Amount ----------------

Reason for quarantine ---

1.3. Product name ---

Batch No -------------- Manufacturing Date ------------------ Expiry Date ------------------

Manufacture ------------------------- country----------------- Amount ----------------

Reason for quarantine ---

Now therefore, I ---------------------------------- (VDFACA Inspector) hereby quarantine the said consignment and direct you to keep it in safe custody under control at ------------------- ----------------- (Bonded/warehouse) subject to such order.

Signed Drug/Feed Inspector---------------------------Date --------------------------------

Signed veterinary drug/feed Importer/agent--------------------------------Date ------------------------- -------

4.8. Record all the information and notify it the concerned sub process.

ዕዝል 7

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ
አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

Veterinary Drug and Animal Feed
Administration and Control Authority

BO/CRF/007

Consignment Retention Form

Port of Entry Name -- Ref. No. -----------------------------

Date -------------------------------

To --

The consignment with AWB/BL No. ---

Invoice No. ---

Declaration No. -- of VDFACA regulated products detailed below which is intended to be distributed in Ethiopia contravenes the provision of the Ethiopian Veterinary Drug and Feed Administration and Control Act ---------------------------------- and its regulations and have found them not fit for the intended use and hence not allowed entry into Ethiopia.

Now therefore, we hereby quarantine the said consignment and direct you to keep in safe custody under control at ------------------------------------- (Bonded/warehouse) subjected to such order as may be issued subsequently in relation there to.

Be it known to you that removal, sale, distraction, alternation or interference in any way with the said regulated product consignment without notification of the Authority is an offence under article __________ of the said Act.

S.No	Description	Quantity	Batch No	Exp Date	Manufacturer	Country	Remark
1							
2							
3							
4							
5							

Name of the Inspector Signature of the Inspector Date

-- --- ----------------

ዕዝል8

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ
አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

Veterinary Drug and Animal Feed
Administration and Control Authority

BO/AEP/008

Application Form for Exportation of Veterinary Products/Feed

To: Director General
Veterinary Drug and Feed Administration and Control Authority
P.O Box 31303, Addis Ababa
I/We...
of (postal address)... ... ...undertaking the business of Veterinary Pharmaceutical manufacturing, animal feed /Other (Specify)…………………………………………………………………………………..
Permit number………………………..issued on…………………………….
Location of Business………………………………………………Name of Veterinarian/animal science professional in charge of the business……………………………………………Registration Number………………….
Hereby apply for export permit of pharmaceuticals or feed to:
Consignee………………………………………………………Physical address/Location of business……………………………………………..Postal address…………………………
Country name……………………………………………
Purpose of export permit, for:
Finished pharmaceutical products for veterinary/production use;
Clinical Trial of a specified product (only one product per application)
Raw materials and/or packaging materials for production of veterinary Medicines/ Animal feed;
Any other (Specify)……………………………………………………………
Attached herewith the Proforma Invoice No……………………………of (date)............
Declaration:
I certify that the information provided in the application form and Proforma invoice are true and correct.
Date of application......................... Signature of Applicant.................
Stamp…………………....
For official use only:
Received by: .... Signature...............Stamp....................................

ዕዝል 9

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

Veterinary Drug and Animal Feed Administration and Control Authority

BO/EPF/009

Export Permit Form

Date of Issued______________Permit N^{o}_____________

Name and address of consign:
____Te_________________

P.O. Box: ____

Name and address of consignee:
____Te_________________

Reason for Export:____

Description of item/product:____

Number and type of packages____

Gross weight ____________ Net weight ______Banks permit no.________________

Packed date: _______________ Exp ____________Cert N^{o}.________

Port of discharge: ____
Means of transportation: ____
Country of destination: ____
This license is valid from____
to____
I, the undersigned sanitary inspector of the Ethiopian Veterinary Drug and Feed Administration and Control Authority here by certify that the above items have been prepared and packed at the time of dispatch under conventional sanitary condition with no human and environmental risk.

Name of authorized inspector **Signature& stamp**

_______________________ ___________________

This form shall have three copies 1st. Copy shall be given to the Exporter or the Agent 2nd.Copy shall file with the Exporter document 3rd.Copy shall be kept in hands of Inspector along with the Pad

ዕዝል10

በኢትዮጵያ ፌድራላዊ ዲሞክራሳዊ ሪፐብሊክ

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

<u>የውዴታ ግዴታ ፎርም</u>

The Federal Democratic Republic of Ethiopia

Ministry of Agriculture

Veterinary Drug and Feed Administration and Control Authority

<u>Commitment Form</u>

ቀን ------------------------

Date ---------------------

በውዴታ ግዴታ ስር ያለው የአስመጭው ድርጅት/ግለሰብ ስም/ Name of Institution/Company (under commitment) -------------------------
----

አድራሻ / Address/ --
የውዴታ ግዴታው ምክንያት/ Reason for commitment/ --

የምርቱ ዓይነትና መገለጫው /Product name and description/ --

ምርቱ የተመረተበት አገር /Country of origin-- ------
የአምራቹ ስምና አድራሻ/Name and address of Manufacturer/---

ቁጥር/ Nº	የምርቱ ዝርዝር/List of product	መጠን /Qty	መለያ ቁጥር /Batch Number	የተመረተበት ቀን/Manufacturing date	የመጠቀሚያ ዘመኑ የሚያበቃበት ቀን/Expiry date
1					
2					
3					
4					
5					
6					

እኔ ከላይ የተገለፀው ኩባኒያ ባለቤት በዝርዝር የተቀመጠውን ያስገባሁትን የምርት ዓይነት የእንሰሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን በ.. ላይ ተመስርቶ የመልቀቂያ ፍቃድ እስኪሰጠኝ ድረስ በመጋዘኔ ላቆይና ለሽያጭ(ለአገልግሎት) ላላቀርብ በውዴታ ግዴታው ተስማምቼ በፊርማዬ አረጋግጫለው፡፡ የገባው ምርት ከሚጠበቀው የደረጃ መስፈረት ጋር የማይጣጣም ሆኖ ከተገኘ እኔ የምርቱ ባለቤት ተገቢ በሆነና በራሴ ወጪ ባለስልጣኑ ባወጣችው የአወጋገድ መመሪያ መሰረት እንደማስወግድ ተስማምቻለው፡፡

I, the owner of above mentioned company, who has put my signature below, will take the commitment to store the aforementioned products at my warehouse properly and will not be availed for sell (use) till Veterinary Drug and Feed Administration and Control Authority gives me the permit based on ______________________________. In case, if the imported product doesn't comply as per the acceptable standard levels, I will properly dispose the product by my own cost in accordance with the Veterinary Drug and Feed Administration and Control Authority guide line.

ሥልጣን የተሰጠው ግለሰብ/Name of authorized person/ ________________________
ፊርማ/Signature ______________________________________
ቀን/Date ____
የአስመጭው ድርጅት/የባለቤቱ ስም/ Name of company owner ________________________
የባለቤቱ ፊርማና ማህተም/OwnerSignature& Seal _________________________ቀን/Date ____________

ዕዝል 11፡ የአሰራር ሁደት ስዕላዊ መግለጫ (Process map flow chart)