የኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ

ፌዴራል ነጋሪት ጋዜጣ

FEDERAL NEGARIT GAZETA

OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA

አሥራስምንተኛ ዓመት q_R 04
አዲስ አበባ ጥር 0 qN 2ሺ4 ዓ.ም

በኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ
የሕዝብ ተወካዮች ምክር ቤት ጠባቂነት የወጣ

18th Year No.14
ADDIS ABABA 19th January, 2012

<u>ማውጫ</u>

<u>**CONTENTS**</u>

አዋጅ ቁጥር 7)!8/2ሺ4 ዓ.ም

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ….ገጽ 6¹þ2)&1

Proclamation No. 728/2011

Veterinary Drug and Feed Administration and Control Proclamation…. Page 6271

አዋጅ ቁጥር 7)!8/2ሺ4

<u>ስለእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር የወጣ አዋጅ</u>

ደህንነቱ፣ ጥራቱና ፈዋሽነቱ የተጠበቀ የእንስሳት መድኃኒት አመራረት፣ አቅርቦትና አጠቃቀም ቁጥጥርን በማሻሻል የእንስሳት ሀብት ልማትንና ጤንነት አጠባበቅን ማሳደግ አስፈላጊ በመሆኑ፤

በአገሪቱ በመካሄድ ላይ የሚገኘውን የእንስሳት ጤና አጠባበቅ መርሃ ግብር በተሻለ ሁኔታ ውጤታማ በማድረግ በእንስሳትና በእንስሳት ውጤቶች ዓለም አቀፍ ገበያ ተወዳዳሪ ሆኖ መገኘት በማስፈለጉ፤

የመኖ አስተዳደርና ቁጥጥር በማጠናከርና የመኖ ልማቱን ኢንዱስትሪና የእንስሳት እርባታውን በማሻሻል የሕዝብን ጤንነት መጠበቅ በማስፈለጉ፤

በመኖ ጥራትና ደህንነት ማነስ ምክንያት ሊከሰቱ የሚችሉ የእንስሳት በሽታዎችን በመከላከል የእንስሳት ጤንነት በመጠበቅ ምርታማነትን ማሳደግ በማስፈለጉ፤

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ ህገወጥ ምርት፣ ስርጭትና አጠቃቀም መከላከልና መቆጣጠር በማስፈለጉ፤

እነዚህን ዓላማዎች ለማስፈጸም ውጤታማ የሆነ የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ሥርዓት መዘርጋት አስፈላጊ በመሆኑ፤

PROCLAMATION No. 728/2011.

<u>A PROCLAMATION TO PROVIDE FOR VETERINARY DRUG AND FEED ADMINISTRATION AND CONTROL</u>

WHEREAS, it is found necessary to regulate the proper production, distribution and use of veterinary drugs to ensure safety, efficacy and quality of the products and to enhance the productivity and health of the livestock population;

WHEREAS, it is becoming increasingly important to improve the overall performance of the animal health program to remain competitive in the international market for animal and animal products;

WHEREAS, it is found necessary to strengthen the administration of feed to increase the development of the feed industry and animal production and thereby enhance public health safety;

WHEREAS, it is found essential to prevent animal diseases emanating from poor quality and safety of animal feeds to improve the overall productivity and health of the livestock population;

WHEREAS, it is found necessary to prevent and control the illegal production, distribution and use of veterinary drugs and feed;

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

በኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ሕገ መንግሥት አንቀጽ $5/1/ መሠረት የሚከተለው ታውጇል።

ክፍል አንድ
ጠቅላላ

1. አጭር ርዕስ

ይህ አዋጅ "የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር 7)!8/2ሺ.4" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።

2. ትርጓሜ

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

1/ "እንስሳ" ማለት ለማዳና የዱር እንስሳትን፣ አዕዋፍን፣ የውሃ ውስጥ እንስሳትን፣ ንብንና የሐር ትልን ያጠቃልላል፤

2/ "የእንስሳት መድኃኒት" ማለት የእንስሳት በሽታን ለመመርመር፣ ለማከም ወይም ለመከላከል ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገሮች ውህድ ሲሆን የውስጥና የውጭ ጥገኞችንና በሽታ አስተላላፊ ተባዮችን ማከሚያ ውህዶችን፣ ባዮሎጂካል ውጤቶችን፣ የሳኒተሪ መገልገያዎችንና የእንስሳት ሕክምና መሣሪያዎችን ያካትታል፤

3/ "ባዮሎጂካል ውጤት" ማለት ሪኤጀንት፣ የደም ተዋፆ፣ የተዳከመ ወይም የሞተ ክትባት ወይም የጀርም ጄኔቲክ ውጤት ሆኖ የእንስሳት በሽታን ለመመርመር፣ ለመከላከል ወይም ለማከም ተግባር የሚውል ነው፤

4/ "የእንስሳት ሕክምና መሣሪያ" ማለት የእንስሳት በሽታን ለመመርመር ወይም ለማከም ጥቅም ላይ የሚውል መሣሪያ ሲሆን የላቦራቶሪ፣ የማዳቀያና የማኮላሻ መሣሪያዎችን ያካትታል፤

5/ "ባህላዊ የእንስሳት መድኃኒት" ማለት በልምድ የዳበረ፣ በህብረተሰቡ ዘንድ ተቀባይነት ያገኘ እና በሙከራ የተረጋገጠ የእንስሳት መድኃኒት ነው፤

6/ "ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ የእንስሳት መድኃኒት" ማለት ከባህላዊ ወይም ከዘመናዊ የእንስሳት ጤና ሥርዓት ጋር ያልተጣመረ ሆኖ በተደጋጋፊነት ወይም በአማራጭነት ጥቅም ላይ የሚውል የእንስሳት መድኃኒት ነው፤

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

PART ONE
GENERAL

1. Short Title

This Proclamation may be cited as the "Veterinary Drug and Feed Administration and Control Proclamation No. 728/2011.

2. Definitions

In this Proclamation unless the context otherwise requires:

1/ "animal" means includes domestic and wild animals, birds, aquatic animals, bees and silkworm;

2/ "veterinary drug" means any substance or mixture of substances used in the diagnosis, treatment or prevention of animal disease, and includes products used to treat against internal and external parasites and disease transmitting vectors, biological products, sanitary items and veterinary instruments;

3/ "biological product" means reagents, sera, attenuated or killed vaccines or microbial genetic material used for the diagnosis, prevention or treatment of animal disease;

4/ "veterinary instrument" means any instrument that may be used for diagnosis or treatment of animal disease, and includes laboratory, artificial insemination and castration instruments;

5/ "traditional veterinary drug" means a veterinary drug developed by custom, accepted by the society and its efficacy is tested;

6/ "complementary or alternative veterinary drug" means a veterinary drug which is not associated with traditional or modern veterinary drug and used as complementary or alternative drug;

7/ "ጀርም" ማለት ማንኛውም የበሽታ መንስኤ ተህዋስያን ሲሆን ቫይረስን፣ ባክቴሪያን፣ ፈንገስን፣ ፕሮቶዞዋንና የውጭና የውስጥ ጥገኞችን ያካትታል፤

8/ "ፋርማኮቪጂላንስ" ማለት ከእንስሳት ጤና ባለሙያዎችና ከእንስሳት ባለቤቶች መረጃ በማሰባሰብና በመመራመር የእንስሳት መድኃኒት በታካሚው እንስሳ ላይ የሚያስከትለውን ጉዳት ማጥናት ነው፤

9/ "የእንስሳት መድኃኒት ንግድ" ማለት የእንስሳት መድኃኒት ለትርፍ ዓላማ ማምረት፣ እንደገና ማሸግ፣ ከውጭ አገር ማስመጣት፣ ወደውጭ አገር መላክ፣ በጅምላ ማከፋፈል ወይም በችርቻሮ ማደል ሲሆን የእንስሳት መድኃኒት ጥራት ምርመራ ላቦራቶሪ አገልግሎትን እና በንግድ ወኪልነት መሥራትን ይጨምራል፤

0/ "መኖ" ማለት ለንግድ ዓላማ የተመረተ ወይም የተዘጋጀ የእንስሳት ምግብ ነው፤

01/ "የመኖ ተጨማሪ ንጥረ ነገር" ማለት በይዘቱ ምግብነት ያለው ወይም የሌለው ሆኖ መኖው በሚዘጋጅበት ጊዜ በመኖ ውስጥ በጥቂት መጠን የሚጨመር ንጥረ ነገር ነው፤

02/ "የመኖ ንግድ" ማለት መኖን ለንግድ ማዘጋጀት፣ ማሸግ፣ ከውጭ ማስመጣት፣ ወደ ውጭ መላክ ወይም በጅምላ ወይም በችርቻሮ መሸጥ ሲሆን የመኖ ጥራት ምርመራ ላቦራቶሪ አገልግሎትን እና በንግድ ወኪልነት መስራትን ይጨምራል፤

03/ "የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት" ማለት ባለሥልጣኑ ያወጣውን መሥፈርት በማሟላት በእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ ንግድ ለመሰማራት ብቁ መሆንን የሚያረጋግጥ አግባብ ባለው አካል የሚሰጥ የምስክር ወረቀት ነው፤

04/ "ማሸጊያ" ማለት የእንስሳት መድኃኒትን ወይም መኖ በውስጡ ለመሙላት፣ ለመክተት ወይም ለመጠቅለል የሚያገለግል ማንኛውም መያዣ ነው፤

05/ "ገላጭ ፅሁፍ" ማለት ማንኛውም በማሸጊያ ላይ የተፃፈ ወይም የተለጠፈና ስለእንስሳት መድኃኒት ወይም ስለመኖ ተገቢውን መረጃ የሚሰጥ መግለጫ ሲሆን በማሸጊያው ውስጥ በአባሪነት የሚከተተውን ጽሑፍ ይጨምራል፤

7/ "germ" means any disease causing agent including virus, bacteria, fungus, protozoa, internal and external parasites;

8/ "pharmacovigilance" means examination of adverse effects of any veterinary drug-related problem based on the collection of information from animal health professionals and animal owners;

9/ "veterinary drug trade" means profit oriented production, repacking, import, export, whole sale or retailing of veterinary drugs and includes veterinary drug quality control laboratory service and acting as commercial agent;

10/ "feed" means material used as animal feed and produced or processed for commercial purpose;

11/ "feed additives" means nutritional or non-nutritional ingredient added in small quantity during feed processing;

12/ "feed trade" means profit oriented processing, packing, import, export, wholesale or retail of feed and includes feed quality control laboratory service and acting as commercial agent;

13/ "certificate of competence" means a certificate issued by the appropriate organ to verify that a person meets the criteria set by the Authority to engage in veterinary drug or feed trade;

14/ "packing material" means any material used for filling, inserting or wrapping veterinary drug or feed;

15/ "label" means any material which is printed or affixed to a packing material which provides the necessary information about a veterinary drug or feed and includes an explanatory note attached therein;

06/ "አስመስሎ ማቅረብ" ማለት 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 አድርጎ ማቅረብ ነው፤

07/ "መከለስ" ማለት የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ ከተሰራበት ንጥረ ነገር ውጭ ከሌላ ነገር ጋር በመደባለቅ ወይም የተሰራበትን ንጥረ ነገር በሙሉ ወይም በከፊል በሌላ በመተካት ወይም ንፅህና በጐደለው መንገድ መድኃኒቱን ወይም መኖውን በማዘጋጀት ወይም በማከማቸት በባዕድ ነገሮች እንዲበከል አድርጐ ጥራቱን መቀነስ ነው፤

08/ "ቅድመ ክሊኒካል ሙከራ" ማለት የእንስሳት መድኃኒትን፣ መኖን ወይም የመኖ ተጨማሪ ንጥረ ነገርን በሚመለከት የሚከናወን የሰነድ ምርመራ፣ አካላዊ ምልከታና የላቦራቶሪ ምርመራ ነው፤

09/ "ክሊኒካል ሙከራ" ማለት የእንስሳት መድኃኒት ፈዋሽነትና ደህንነት ለማረጋገጥ በእንስሳት ላይ የሚከናወን ሙከራ ነው፤

!/ "የእንስሳት መድኃኒት ባለሙያ" ማለት የእንስሳት ሃኪም ወይም ረዳት የእንስሳት ሃኪም ወይም ከእንስሳት መድኃኒት ጋር የተያያዘ የሙያ አገልግሎት የሚሰጥ የእንስሳት ጤና ፋርማሲስት፣ የእንስሳት ጤና ድራጊስት ወይም የእንስሳት ጤና ፋርማሲ ቴክኒሽያን ነው፤

!1/ "የእንስሳት ሐኪም" ማለት ከታወቀ ዩኒቨርሲቲ በእንስሳት ህክምና ሙያ ዶክትሬት ዲግሪ ወይም ከዚያ በላይ የተመረቀ ነው፤

!2/ "ሌሎች የእንስሳት ጤና ባለሙያዎች" ማለት ከታወቀ ተቋም በእንስሳት ህክምና ሙያ በቢ.ኤስ.ሲ ዲግሪ ወይም በዲፕሎማ ወይም በሰርተፍኬት የተመረቀ ነው፤

!3/ "የሙያ ፈቃድ" ማለት የእንስሳት መድኃኒት ባለሙያ ወይም የእንስሳት መኖ ባለሙያ በሙያው መሥራት እንዲችል አግባብ ባለው አካል የሚሰጥ የምስክር ወረቀት ነው፣

!4/ "የእንስሳት መድኃኒት ቤት" ማለት የእንስሳት መድኃኒት ብቻ የሚሸጥበት ተቋም ነው፤

16/ "counterfeiting" means using the packing material, trade name, trademark or any special mark of an authentic product of a manufacturer and presenting such falsely packed and labeled veterinary drug or feed as if it is manufactured by the genuine manufacturer;

17/ "adulteration" means reducing the quality of a veterinary drug or feed 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 processing or storing it under unhygienic conditions whereby it is contaminated with any other foreign matter;

18/ "pre-clinical trial" means documentary evaluation, physical inspection and laboratory assessment of veterinary drug, feed or feed additive;

19/ "clinical trial" means testing a veterinary drug on animal to prove its efficacy and safety;

20/ "veterinary drug professional" means a veterinarian or animal health assistant, or a pharmacist, druggist or pharmacy technician engaged in providing professional service in relation to veterinary drugs;

21/ "veterinarian" means a person graduated with doctorate degree or above in veterinarian profession from a recognized university;

22/ "other animal health professionals" means a person graduated with BSc degree or diploma or certificate in veterinarian profession from a recognized institution;

23/ "professional license" means certificate issued by the appropriate organ to veterinary drug professional or to animal feed professional to carry on his profession;

24/ "veterinary pharmacy" means a facility solely used for the sale of veterinary drugs;

!5/ “የእንስሳት መኖ መሸጫ” ማለት የእንስሳት መኖ፣ የመኖ ተጨማሪ ንጥረ ነገርና የመኖ ዘር ብቻ የሚሸጥበት ተቋም ነው፤

!6/ “የእንስሳት መኖ ባለሙያ” ማለት ከታወቀ ዩኒቨርሲቲ ወይም ተቋም በእንስሳት ሳይንስ ወይም በእንስሳት መኖና ግጦሽ በዲፕሎማ ወይም በመጀመሪያ ዲግሪ ወይም ከዚያ በላይ የተመረቀና በተጨማሪ የመኖና የእንስሳት ስነምግብ ስልጠና የወሰደ ነው፤

!7/ “ማስታወቂያ” ማለት ማንኛውንም ማስገን ዘቢያ፣ ሰርኩለር፣ መግለጫ ጽሑፍ ወይም ሌላ መሰል ሰነድና በቃል፣ በምስል ወይም በድምፅ የተላለፈን መልዕክት ያካትታል፤

!8/ “ሚኒስቴር” ማለት የግብርና ሚኒስቴር ነው፤

!9/ “ባለሥልጣን” ማለት በሚኒስትሮች ምክር ቤት በሚወጣ ደንብ የሚቋቋም የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን ነው፤

"/ “አግባብ ያለው አካል” ማለት እንደ አግባቡ ባለሥልጣኑ ወይም የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ተግባራትን የማከናወን ስልጣን የተሰጠው የክልል መንግሥት አካል ነው፤

"1/ “ስልጣን የተሰጠው አካል” ማለት የኢትዮጵያ ደረጃዎች ኤጀንሲ ነው፤

"2/ “ክልል” ማለት በኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ሕገ መንግሥት አንቀጽ #7/1/ የተመለከተው ማንኛውም ክልል ሲሆን የአዲስ አበባንና የድሬዳዋ ከተማ አስተዳደሮችን ይጨምራል፤

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

"4/ ማንኛውም በወንድ ፆታ የተገለጸው የሴትንም ይጨምራል።

3. <u>የተፈፃሚነት ወሰን</u>

1/ ይህ አዋጅ በእንስሳት መድኃኒት፣ በመኖ እና በእንስሳት መድኃኒት ባለሙያ ላይ በሚካሄዱ የቁጥጥር ተግባሮች ላይ ተፈጻሚ ይሆናል።

25/ “animal feed shop” means a facility solely used for the sale of animal feed, feed additives and forage seeds;

26/ “animal feed professional” means a person graduated with diploma or first degree or above in animal science or animal feed and grazing from a recognized university or institution in addition to taking training on animal feed and nutrition;

27/ “advertisement” includes any notice, circular, label or other document, and any announcement made orally or by means of picture or sound;

28/ “Ministry” means the Ministry of Agriculture;

29/ “Authority” means Veterinary Drug and Feed Administration and Control Authority to be established by the Council of Ministers regulation;

30/ “appropriate organ” means the Authority or a regional government organ authorized to exercise veterinary drug and feed administration and control activities at regional level;

31/ “competent organ” means the Ethiopian Standards Agency;

32/ “regional state” means any state referred to under Article 47 (1) of the Constitution of the Federal Democratic Republic of Ethiopia and includes the Addis Ababa and Dire Dawa city administrations;

33/ “person” means any physical or juridical person’

34/ any expression in the masculine gender includes the feminine.

3. <u>Scope of Application</u>

1) This Proclamation shall be applicable to regulatory activities in respect of veterinary drugs, feed and veterinary drug professionals.

2/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /1/ እንደተ ጠበቀ ሆኖ በፌዴራል ደረጃ የዚህ አዋጅ ተፈጻሚነት የሚከተሉትን በሚመለከት ይሆናል፡-

ሀ/ የእንስሳት መድኃኒት፣ የመኖና የእንስ ሳት መድኃኒት ባለሙያዎች ደረጃ ማውጣትን፤ እና

ለ/ ክልል ተሻጋሪ የእንስሳት መድኃኒትና መኖ ማምረትን፣ ማከፋፈልን፣ ማከማቸ ትን፣ ማስተዋወቅንና የጥራት ቁጥጥር ላቦራቶሪዎችን እና መድኃኒትና መኖ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባትንና ወደ ውጭ መላክን መቆጣጠር።

3/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /2/ አጠቃላይ አነጋገር እንደተጠበቀ ሆኖ በዚህ አዋጅ በአንቀጽ ! ለባለሥልጣኑ ከተሰጡት ሥልጣንና ተግባራት ውጪ ያሉ የቁጥጥር ተግባራት በክልል መንግሥ ታት ተቆጣጣሪ አካላት የሚፈጸሙ ይሆናሉ።

<u>ክፍል ሁለት</u>
<u>የእንስሳት መድኃኒት አስተዳደርና ቁጥጥር</u>

4. <u>ስለምዝገባ</u>

1/ ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ደህንነቱ፣ ፈዋሽነቱና ጥራቱ ተገምግሞ በባለሥልጣኑ ሳይመዘገብ በአገር ውስጥ ተመርቶም ሆነ ከውጭ አገር ገብቶ ጥቅም ላይ ሊውል አይችልም።

2/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /1/ ቢኖርም ባለሥልጣኑ በአስገዳጅ ሁኔታዎች ምክንያት ማለትም ከፍተኛ የእንስሳት ፍልሰት የሚያስከትሉ የተፈጥሮ አደጋዎች እንደ ድርቅ፣ ጎርፍና የመሬት ነውጥ የመሳሰሉ ወይም ባእድ የእንስሳት በሽታ ወረርሽኝ ክስተት ወይም ለእንስሳት ጤና ምርምር አገልግሎትና ለቅድመ ምዝገባ የሙከራ አገልግሎት እንዲውል ሊፈቅድ ይችላል።

5. <u>ስለምዝገባ ምስክር ወረቀት</u>

1/ የእንስሳት መድኃኒት የምዝገባ የምስክር ወረቀት ለ5 ዓመታት የሚያገለግል ይሆናል።

2/ የእንስሳት መድኃኒት የምዝገባ የምስክር ወረቀት መድኃኒቱ የምዝገባ መስፈርቶችን አሟልቶ እስከ ቀጠለ ድረስ በየአምስት ዓመቱ ሊታደስ ይችላል።

2) Without prejudice to sub-article (1) of this Article, the application of this Proclamation at the federal level shall be in respect of:

a) setting standards in relation to veterinary drugs, feed and veterinary drug professionals; and

b) regulating trans-regional veterinary drug and feed production, distribution, promotion, storage and quality control and veterinary drugs and feed import and export activities.

3/ Without prejudice to the generality of sub-article (2) of this Article, regulatory activities other than those given to the Authority under Article 20 of this Proclamation shall be carried out by regional state regulatory bodies.

<u>PART TWO</u>

<u>VETERINARY DRUG ADMINISTRATION AND CONTROL</u>

4. <u>Registration</u>

1/ No veterinary drug may be produced locally or imported and put in use unless it is registered by the Authority after being tested for its safety, efficacy and quality.

2/ Notwithstanding sub-article (1) of this Article, the Authority may authorize, in compelling circumstances of natural disaster causing high animal migration such as drought, flood and earth quick, or in cases of epidemic of exotic animal disease, or for animal health research, or for pre-registration test.

5. <u>Certificate of Registration</u>

1/ Certificate of registration of a veterinary drug shall be valid for five years.

2/ A certificate of registration of a veterinary drug may be renewed every five years where the drug continues to meet the requirements of registration.

3/ የምዝገባ የምስክር ወረቀት ለማሳደስ የሚቀርብ ማመልከቻ የምስክር ወረቀቱ ፀንቶ የሚቆይበት ጊዜ ከማብቃቱ ከሦስት ወራት በፊት መቅረብ ይኖርበታል።

6. የእንስሳት መድኃኒት የጥራት ደረጃዎችና አጠቃቀም

1/ ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት፣ የመድኃኒቱ ጥሬ ዕቃ ወይም ማሸጊያ ሥልጣን የተሰጠው አካል ባወጣው ወይም በተቀበለው ደረጃ የተካተቱ የጥራት መስፈርቶችን የሚያሟላ መሆን አለበት።

2/ ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ጥቅም ላይ የሚውለው አግባብነት ያለው የመድኃኒት አጠቃቀምን ለማረጋገጥ ባለሥልጣኑ በሚያወጣቸው የአሰራር መመሪያዎች መሠረት መሆን አለበት።

7. ድህረ ገበያ ቅኝት

1/ ባለሥልጣኑ የተመዘገበ የእንስሳት መድኃኒት ከተሰራጨ በኋላ ያስገኘውን ጠቀሜታና ያስከተለውን ጉዳት ለማወቅ የድህረ ገበያ ቅኝት ያደርጋል።

2/ የእንስሳት መድኃኒቱን ያስመዘገበው ሰው በድህረ ገበያ ቅኝት ወቅት መድኃኒቱን በሚመለከት በእጁ የሚገኙ የፋርማኮቪጂላንስ መረጃዎችን ለባለሥልጣኑ ማቅረብ አለበት።

3/ በድህረ ገበያ ቅኝት ውጤት እንደተረጋገጠው ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት፡-

ሀ/ ለታቀደለት ዓላማ ጥቅም ላይ እንዲውል ሲደረግ የተጠበቀውን የደኅንነት፣ የፈዋሽነት ወይም ጥራት ባህሪ ይዞ ያልተገኘ እንደሆነ፤

ለ/ የሚያስከትለው ጉዳት ከሚያስገኘው ጥቅም አመዝኖ ሲገኝ፤ ወይም

ሐ/ ከታካሚው እንስሳ አካል የሚወገድበት የጊዜ ገደብና የቅሪት መጠን በብሔራዊም ሆነ በዓለም አቀፍ ደረጃ ከተቀመጡት መሥፈርቶች ጋር የማይጣጣም ከሆነ፤

በጥቅም ላይ እንዳይውል ተደርጎ ምዝገባው እንዲታገድ ወይም እንዲሰረዝ ይደረጋል።

3/ An application for renewal of a certificate of registration shall be submitted three months before the expiry of the validity period.

6. Quality Standards and Use of Veterinary Drugs

1/ Any veterinary drug or raw material or packing material of veterinary drug shall meet the requirements prescribed in the quality standards issued or adopted by the competent organ.

2/ Any veterinary drug shall be available for use in accordance with the guidelines issued by the Authority to ensure judicious use of veterinary drugs.

7. Post Marketing Surveillance

1/ The Authority shall carry out post marketing surveillance with a view to assessing the resulted benefit and damage of registered veterinary drugs.

2/ The holder of the certificate of registration shall supply to the Authority the pharmacovigilance information that he possesses relating to the veterinary drug during the post market surveillance.

3/ The use of a veterinary drug shall be banned and its registration shall be suspended or revoked where, the findings of a post marketing surveillance proves that:

a) it lacks the expected safety, efficacy or quality for the intended use;

b) its risk outweighs its benefit; or

c) its withdrawal period and residue in the treated animal does not comply with national or international requirements.

8. ቅድመ ክሊኒካልና ክሊኒካል ሙከራ ስለማድረግ

1/ ባለሥልጣኑ በአገር ውስጥ እንዲመረት ወይም ከውጭ አገር እንዲገባ የሚደረግ የእንስሳት መድኃኒትን ደህንነት፣ ፈዋሽነትና ጥራት ለመገምገም ናሙና መውሰድ፣ የሰነድና አካላዊ ምልከታ ማድረግና ቅድመ ክሊኒካል የላቦራቶር ሙከራ ማድረግ ይችላል።

2/ በእንስሳት ላይ ክሊኒካል ሙከራ ማድረግ የሚቻለው ባለሥልጣኑ በሚሰጠው ፈቃድና በእንስሳው ባለቤት ስምምነት ሲሆን በዱር እንስሳት ላይ ሙከራ ለማድረግ ከባለሥልጣኑ እና ከኢትዮጵያ ዱር እንስሳት ልማትና ጥበቃ ባለስልጣን ፈቃድ መገኘት አለበት።

3/ ክሊኒካል ሙከራ ሲደረግ ለእንስሳት ደህን ነት ተገቢውን ጥበቃ በማድረግ መፈፀም አለበት።

9. ስለእንስሳት መድኃኒት ማሸጊያና ገላጭ ፅሁፍ

1/ ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት አምራች፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ ወይም የእንስ ሳት ፋርማሲ መድኃኒቱ በአግባቡ ካልታ ሸገና ገላጭ ጽሑፍ ካልተደረገበት በስተቀር ለገበያ ሊያቀርበው ወይም በማናቸውም አኳኋን ሊያሰራጨው አይችልም።

2/ ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ገላጭ ጽሑፍ በአማርኛ ወይም በእንግሊዝኛ ቋንቋ የተጻፈ ሆኖ "ለእንስሳት ሕክምና ጥቅም ብቻ የሚውል" የሚል በጉልህ የሚታይ መግለጫ ጨምሮ ሊይዝ ይገባል።

0. መድኃኒት ስለማዘዝና ማደል

1/ የእንስሳት መድኃኒት የሚታዘዘው በእንስ ሳት ሐኪም ብቻ ይሆናል። የባህላዊ የእንስሳት መድሃኒት የሚታዘዘውና የሚታደለው በባለስልጣኑ በተመዘገበና እውቅና በተሰጠው የባህል እንስሳት መድሃኒት አዋቂ ይሆናል።

2/ ማንኛውም የእንስሳት ሐኪም የመድኃኒት አስተዛዘዝ ሥርዓትን በመከተልና ደረጃውን ጠብቆ በተዘጋጀ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ላይ ማዘዝ አለበት።

3/ የእንስሳት መድኃኒት የሚታደለው የሙያ ፈቃድ በተሰጠው የእንስሳት መድኃኒት ባለሙያ ይሆናል።

8. Pre-Clinical and Clinical Test

1/ The Authority may take sample, peruse document, conduct physical examination and carry on pre-clinical laboratory examination to assess safety, efficacy and quality of any veterinary drug to be produced locally or imported.

2/ A clinical test on animals shall be conducted on the basis of authorization by the Authority and with the consent of the owner, and on wild animals, when authorization of the Authority and the Ethiopian Wildlife Development and Conservation Authority is obtained.

3/ Clinical test shall be conducted with due care to animal welfare requirements.

9. Packaging and Labeling

1/ Any producer, importer or distributor of veterinary drug or a veterinary pharmacy may not supply a drug to the market or dispense it otherwise unless it is duly packed and labeled.

2/ The label of any veterinary drug shall be written either in the Amharic or English language and includes the statement "for veterinary use only" in a conspicuous manner.

10. Prescription and Dispensing of Veterinary Drugs

1/ Veterinary drug shall only be prescribed by a veterinarian. Traditional veterinary drug shall be prescribed and dispensed by traditional veterinary drug practitioner registered and recognized by the Authority.

2/ A veterinarian shall prescribe veterinary drugs following prescription procedures and on standard prescription paper.

3/ Veterinary drug shall only be dispensed by a veterinary drug professional holding professional license.

4/ ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ባለሙያ የመድኃኒት እደላ ሥርዓትን መሠረት በማድረግ በቂ መረጃና ግንዛቤ በመስጠት በጥንቃቄ ማደል አለበት።

5/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /1/ እና /2/ ድንጋጌዎች ቢኖሩም ከእንስሳት ሐኪም በተጨማሪ በሌሎች የእንስሳት ጤና ባለሙያዎች ትዕዛዝ ሊታደሉ የሚችሉ እና ያለመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ሊታደሉ የሚችሉ የእንስሳት መድኃኒቶችን ዝርዝር ባለሥልጣኑ በመመሪያ ሊወስን ይችላል።

01. ስለእንስሳት ህክምና ባዮሎጂካል ውጤቶች

የዚህ አዋጅ ሌሎች ድንጋጌዎች እንደተጠበቁ ሆኖ የእንስሳት ህክምና ባዮሎጂካል ውጤት በሚከተሉት ምክንያቶች በአገር ውስጥ እንዳይመረት፣ ከውጭ እንዳይገባ እና እንዳይሰራጭ በባለሥልጣኑ ሊታገድ ይችላል፡-

1/ በኢትዮጵያ ውስጥ የሌለ ባዕድ በሽታ መንስኤ ጀርም ወይም የጀርም ውጤት በውስጡ ከያዘ፤

2/ ምርቱ የተዘጋጀው በጀርም ከተበከለ የእንስሳት አካል ሆኖ በአገሪቱ በሽታን ለማሰራጨት የስጋት ምንጭ ከሆነ፤

3/ ምርቱን በጥቅም ላይ ማዋል በአገሪቱ የእንስሳት ወይም የሕዝብ በሽታ ቁጥጥር ወይም የበሽታ ቅኝት መርሃ ግብር መሠረት ቅድሚያ የማይሰጠው ወይም ተፅዕኖ የሚያሳድር ምርት ከሆነ፤ ወይም

4/ ምርቱን በጥቅም ላይ ማዋል በአገሪቱ የእንስሳት፣ የእንስሳት ውጤቶችና ተረፈ ምርቶች ንግድ ላይ ተፅዕኖ የሚያሳድር ከሆነ።

02. የእንስሳት መድኃኒት ንግድ

1/ ማንኛውም ሰው አግባብ ባለው አካል የተሰጠ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ሳይኖረው በእንስሳት መድኃኒት ንግድ ሊሰማራ አይችልም።

2/ ማንኛውም ሰው የሙያ ፈቃድ የተሰጠው የእንስሳት መድኃኒት ባለሙያ በሌለበት የእንስሳት መድኃኒት ቤት ንግድ ሊያካሂድ አይችልም።

4/ Any veterinary drug professional shall dispense veterinary drugs with care by providing sufficient information and awareness based on dispensing procedures.

5/ Notwithstanding the provisions of sub-article (1) and (2) of this Article, the Authority may, by directive, issue the list of veterinary drugs that may also be prescribed by animal health professionals other than veterinarians and those which could be dispensed without prescriptions.

11. Veterinary Biological Products

Without prejudice to other provisions of this Proclamation the Authority may ban the production, importation and distribution of a veterinary biological product on the following grounds:

1/ the product contain germ or germ genetic material that causes a disease which is considered exotic to Ethiopia;

2/ the product is derived from infected tissues of animal and suspected to be a significant risk to spread disease in the country;

3/ use of the product may not be in the best interest of or may cause negative impact in veterinary or public health control or survey program of the country; or

4/ use of the product may have negative impact on the country's export trade in animal, animal products and by-products.

12. Veterinary Drug Trade

1/ No person may engage in veterinary drug trade without obtaining a certificate of competence from the appropriate organ.

2/ No person may operate a veterinary pharmacy in the absence of a veterinary drug professional holding a professional license.

03. <u>ስለባህላዊና ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ የእንስሳት መድኃኒት</u>

1/ ማንኛውም በአገር ውስጥ የሚመረት ወይም ከውጭ አገር የሚመጣ ባህላዊ፣ ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ የእንስሳት መድኃኒት አግባብ ባለው አካል ተገምግሞ ሳይመዘገብ አገልግሎት ላይ ሊውል አይችልም።

2/ ማንኛውም ሰው አግባብ ካለው አካል የተሰጠ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ሳይኖ ረው ባህላዊ፣ ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ መድኃኒት ማምረት፣ ማስመጣት፣ መላክ፣ ማከፋፈል ወይም መሸጥ አይችልም።

<u>ክፍል ሦስት</u>
<u>የመኖ አስተዳደርና ቁጥጥር</u>

04. <u>የመኖ ጥራት ደረጃዎች</u>

ማንኛውም መኖ ወይም የመኖ ተጨማሪ ነጥረ ነገር ሥልጣን የተሰጠው አካል ያወጣውን ወይም የተቀበለውን የጥራት ደረጃዎችን የሚያሟላ መሆኑ አግባብ ባለው አካል ካልተረጋገጠ በስተ ቀር ለአገልግሎት ሊውል አይችልም።

05. <u>የመኖ ደህንነት ቁጥጥር</u>

1/ ማንኛውም መኖ፣ የመኖ ጥሬ ዕቃ ወይም የመኖ ተጨማሪ ንጥረ ነገር ብክለትንና ብልሽትን በሚከላከል አሰራር መመረት፣ መከማቸትና መጓጓዝ አለበት።

2/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /1/ አጠቃላይ አነጋገር እንደተጠበቀ ሆኖ፡-

ሀ/ የመኖ፣ የመኖ ጥሬ ዕቃና የመኖ ተጨ ማሪ ንጥረ ነገር የማምረቻ መሳሪያዎች፣ ማከማቻዎችና ማጓጓዣዎች ንፅህና መጠበቅና አግባብነት ያለው የተህዋስ ያን ቁጥጥር ሥርዓት መተግበር አለበት፤

ለ/ መኖና የመኖ ጥሬ ዕቃና የመኖ ተጨ ማሪ ንጥረ ነገር በማምረት፣ በማከማ ቸት፣ በማጓጓዝ፣ በአያያዝና በመመዘን ሂደት ጥቅም ላይ የሚውሉ መያዣዎ ችና ዕቃዎች ንፅህና መጠበቅ አለበት፤

ሐ/ የንፅህና አጠባበቁ ዘዴ አስተማማኝና የፀረ ተህዋስያንና የማፅጃ ኬሚካሎችን ቅሪት መጠን ዝቅተኛ የሚያደርግ ሊሆን ይገባል፤

13. <u>Traditional and Complimentary or Alternative Veterinary Drugs</u>

1/ Any locally produced or imported traditional, complimentary or alternative veterinary drug may not be put into use unless assessed and registered by the appropriate organ.

2/ No person may manufacture, import, export, distribute or sell traditional, complementary or alternative veterinary drug without obtaining a certificate of competence from the appropriate organ.

<u>PART THREE</u>
<u>FEED ADMINISTRATION AND CONTROL</u>

14. <u>Feed Quality Standards</u>

No feed or feed additive may be put into use unless it is ascertained by the appropriate organ that it complies with the quality standards issued or adopted by the competent organ.

15. <u>Feed Safety Control</u>

1/ Any feed, feed raw material or additive shall be produced, stored and transported in a manner which prevents contamination and deterioration.

2/ Without limiting the generality of sub-article (1) of this Article:

a) feed and feed raw materials and additives processing plants and storage and transportation facilities shall be kept clean and effective pest control programs shall be implemented;

b) containers and equipments used for processing, storage, transport, handling and weighing feed and feed raw materials and additives shall be kept clean;

c) cleaning programs may be effective and minimize residues of detergents and disinfectants;

መ/ የመኖ ማምረቻ ድርጅት ከእንስሳት እርባታ ወይም ማድለቢያ ቦታ ወይም ከቄራ በቅርብ ርቀት ላይ መገኘት የለበትም፤

ሠ/ ማንኛውም መኖ ለእንስሳት ደህንነትና ጤንነት ጐጂ ከሆኑ ማዕድናት፣ ንጥረ ነገሮችና ተህዋስያን ነፃ መሆን አለበት።

06. የመኖ ማሸጊያና ገላጭ ጽሑፍ

1/ ማንኛውም የመኖ አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ ወይም የእንስሳት መኖ መሸጫ መኖው በአግባቡ ካልታሸገና ገላጭ ጽሑፍ ካልተደረገበት በስተቀር ለገበያ ሊያቀርበው ወይም በማንኛውም አኳኋን ሊያሰራጨው አይችልም።

2/ የማንኛውም መኖ ገላጭ ጽሑፍ በአማርኛ ወይም በእንግሊዝኛ ቋንቋ በጉልህ የተጻፈ ሊሆን ይገባል።

07. ስለመረጃ አያያዝ

1/ የመኖ ግብዓቶችን፣ የማምረት ሂደትና ስርጭትን የሚያሳዩ መረጃዎች ተመዝግበውና በቀላሉ ተደራሽ እንዲሆኑ ተደርገው መያዝ አለባቸው።

2/ መረጃዎቹ የምርቱ ጐጂ ጐን ሲከሰት የጥሬ ግብዓቶቹን አቅራቢም ሆነ ያለቀለትን ምርት ተጠቃሚ መለየት የሚያስችሉ ሆነው መደራጀት አለባቸው።

08. መኖ ወደ አገር ውስጥ ስለማስገባትና ወደ ውጭ አገር ስለመላክ

1/ ማንኛውም ወደ አገር ውስጥ የሚገባ የመኖ ምርት በላኪው አገር የሚመለከተው አካል የተረጋገጠ የጥራት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ያለው መሆን አለበት።

2/ ማንኛውም ወደ ውጭ አገር የሚላክ መኖ በባለሥልጣኑ የተሰጠ የጥራት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ያለው መሆን አለበት።

09. የመኖ ንግድ

ማንኛውም ሰው አግባብ ባለው አካል የተሰጠ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ሳይኖረው በመኖ ንግድ ሊሰማራ አይችልም።

d) any feed processing facility may not be close to feedlot or fattening or slaughter house;

e) any feed shall be free from minerals, ingredients and pathogens which are dangerous to the health and safety of animals.

16. Packing and Labeling

1/ Any producer, importer or distributor of feed or a feed shop may not supply feed to the market or distribute it otherwise unless it is duly packed and labeled.

2/ The label of any feed shall be written conspicuously either in the Amharic or English language.

17. Record Keeping

1/ Records shall be maintained and readily be available regarding the inputs, process and distribution of any feed.

2/ The record shall be kept in a manner that facilitates to trace suppliers of the inputs and consumers of the final product when any adverse effect of the product is identified.

18. Import and Export of Feed

1/ Any imported feed shall be accompanied with a certificate of quality authenticated by the concerned organ of the country of origin.

2/ Any feed to be exported shall be accompanied with a certificate of quality issued by the Authority.

19. Feed Trade

No person may engage in feed trade without obtaining a certificate of competence from the appropriate organ.

ክፍል አራት
ስለባለሥልጣኑ እና ስለተቆጣጣሪዎች

!. የባለሥልጣኑ ሥልጣንና ተግባር

ባለሥልጣኑ የሚከተሉት ሥልጣንና ተግባራት ይኖሩታል፡-

1/ የእንስሳት መድኃኒቶችን ደኅንነት፣ ፈዋሽነትና ጥራት እንዲሁም የመኖና የመኖ ተጨማሪ ንጥረ ነገሮችን ደኅንነትና ጥራት ደረጃዎች አዘጋጅቶ ሥልጣን ለተሰጠው አካል ያቀርባል፣ ሲጸድቁም በተግባር ላይ መዋላቸውንና መከበራቸውን ይከታተላል፤

2/ በእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ ንግድ ሥራ ለሚሰማሩ ሰዎች የብቃት መመዘኛ ያዘጋጃል፣ በዚህ አዋጅ አንቀጽ 3 ንዑስ አንቀጽ (2)/ለ/ ለተመለከቱት የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ይሰጣል፣ በዚህ አዋጅና አዋጁን ለማስፈጸም በወጡ ደንቦችና መመሪያዎች መሠረት የምስክር ወረቀቱን ያድሳል፣ ያግዳል፣ ይሰርዛል፤

3/ አገር ውስጥ የሚመረቱም ሆነ ከውጭ አገር የሚመጡ የእንስሳት መድኃኒቶችንና የመኖ ተጨማሪ ንጥረ ነገሮችን ገምግሞ ይመዘግባል፣ በዚህ አዋጅና አዋጁን ለማስፈጸም በወጡ ደንቦችና መመሪያዎች መሠረት ምዝገባውን ያድሳል፣ ያግዳል፣ ይሰርዛል፤

4/ የእንስሳት መድኃኒትና መኖ ተጨማሪ ንጥረ ነገር መዘርዝር ያዘጋጃል፣ መድኃኒቶችንና የመኖ ተጨማሪ ንጥረ ነገሮችን በየዓይነታቸው ይመድባል፣ መዘርዝሩንም እንደአስፈላጊነቱ በየጊዜው ይከልሳል፤

5/ የእንስሳት መድኃኒቶችንና መኖን በተመለከተ የፖሊሲ ሀሳብ ያመነጫል፣ ረቂቅ ሕጎችን ያዘጋጃል፣ በመንግሥት ሲፀድቁም ተግባራዊነታቸውን ይከታተላል፤

6/ የእንስሳት መድኃኒትና መኖ ዘርፉን ለማጠናከርና ለማስፋፋት በአገር ውስጥና በውጭ አገር የሚደረጉ ሳይንሳዊ ግኝቶችን በመከታተል ከአገሪቱ ተጨባጭ ሁኔታ ጋር እንዲጣጣሙ ያደርጋል፤

7/ የላቦራቶርና የክሊኒካል ጥናት በማድረግ የባህላዊ መድኃኒቶቹን ደህንነት፣ ፈዋሽነትና ጥራት ያረጋግጣል፣ በእንስሳት ጤና አገልግሎት ውስጥ ገብተው ጥቅም ላይ እንዲውሉ ይፈቅዳል፤

PART FOUR
THE AUTHORITY AND INSPECTORS

20. Powers and Duties of the Authority

The Authority shall have the powers and duties to:

1/ prepare and submit to the competent organ standards for the safety, efficacy and quality of veterinary drugs and the safety and quality of feed and feed additives and, upon approval, follow up the implementation and observance of same;

2/ set standards of competence for persons to engage in veterinary drug or feed trade; issue certificates of competence to those referred to in sub-article (2)(b) of Article 3 of this Proclamation; and renew, suspend or revoke certificates in accordance with this Proclamation and regulations and directives issued hereunder;

3/ evaluate and register veterinary drugs and feed additives to be produced in the county or imported; and renew, suspend or revoke a registration in accordance with this Proclamation and regulations and directives issued hereunder;

4/ prepare list of veterinary drugs and feed additives for the country, structure the drugs and feed additives in the list into different categories, revise the list whenever necessary;

5/ formulate policies and legislations governing veterinary drugs and feed and, upon approval by the government, follow up their implementation;

6/ promote and strength the veterinary drug and animal feed sector by monitoring domestic and foreign new scientific inventions and adapting them to the country's specific conditions;

7/ evaluate laboratory and clinical studies in order to ensure the safety, efficacy and quality of traditional veterinary drugs; and authorize the use of traditional veterinary drugs in the veterinary service;

8/ ለእንስሳት መድኃኒትና መኖ የመረጃ ማዕከል ሆኖ ያገለግላል፣ እንደአስፈላጊነቱ የእንስሳት መድኃኒትና መኖ መረጃዎችን ለባለሙያዎችና ለተጠቃሚው ኅብረተሰብ ያስተላልፋል፣ መረጃ የሚያስተላልፉ ሰዎች መረጃ ትክክለኛነትና አግባብነት ያረጋግጣል፣ አሻሚ ወይም ትክክለኛ ያልሆኑ መረጃዎች እንዳይሰራጩም ያደርጋል፤

9/ በእንስሳት መድኃኒቶች ላይ የክሊኒካል ሙከራ እንዲደረግ ፈቃድ ይሰጣል፣ ሂደቱን ይከታተላል፤

0/ በእንስሳት ሕክምና ጥቅም ላይ የሚውሉ ናር ኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን በተመ ለከተ ክትትልና ቁጥጥር በማድረግ ለኢት ዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብ ካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን ሪፖ ርት ያደርጋል፤

01/ ለሥራው አስፈላጊ የሆኑትን የጥራት ምር መራ ላቦራቶሪዎችን ያደራጃል፤

02/ በእንስሳት መድኃኒትና መኖ አያያዝና አጠቃቀም ዙሪያ አግባብ ላላቸው አካላት ስልጠና ይሰጣል፤

03/ በዚህ አዋጅ አንቀጽ 2(2) መሠረት ለእንስሳት የውጭ ጥገኛ ህክምና ወይም ለእንስሳት በሽታ አስተላላፊ ተባዮች መቆጣጠሪያ አገልግሎት የሚውሉ ንጥረ ነገሮችንና ውህዶችን ይመዘግባል፣ ይቆጣጠራል ይህንንም አስመልክቶ በአዋጅ ቁጥር 6)&4/2ሺ2 ስልጣን ለተሰጠው አካል ያሳውቃል፤ ዝርዝር አፈፃፀሙ በሚወጣው ደንብ መሠረት ይሆናል፡፡

!1. ስለተቆጣጣሪዎች

1/ አግባብ ያላቸው አካላት ይህን አዋጅና አዋጁን ለማስፈጸም የሚወጡ ደንቦችና መመሪያዎች መከበራቸውን ለማረጋገጥ የእንስሳት መድኃኒ ትና መኖ ተቆጣጣሪዎችን ይመድባሉ።

2/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /1/ መሠረት የተመደበ ተቆጣጣሪ የሚከተለው ሥልጣንና ተግባር ይኖረዋል፡-

ሀ/ የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ ንግድ ሥራ ወደ ሚካሄድበት ወይም የእ ንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ ወደ ተከ ማቸበት ግቢ በሥራ ሰዓት በመግባት ወይም የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ የጫነን ማጓጓዣ በማስቆም የቁጥ ጥር ተግባር የማከናወን፤

8/ serve as veterinary drug and feed information center; disseminate veterinary drug and feed information to professionals and the public; ensure the accuracy and relevance of information disseminated by others; and prohibit dissemination of ambiguous or erroneous information;

9/ authorize the conducting of clinical trial of veterinary drugs and monitor the process;

10/ monitor and regulate narcotic and psychotropic drugs used in veterinary practice, and report same to the Ethiopian Food, Medicine and Health Care Administration and Control Authority;

11/ organize quality control laboratories required to carry out its duties;

12/ provide training for the appropriate organs in handling and utilization of veterinary drugs and feed;

13/ register and regulate substances and mixtures used, in accordance with Article 2(2) of this Proclamation, for treatment of animal external parasites and controling animal disease transmitting vectors; and report same to the organ empowered under Proclamation No. 674/2010; the detail implementation shall be in accordance with the regulation to be issued.

21. Inspectors

1/ The appropriate organs shall appoint veterinary drug and feed inspectors to ensure compliance of the provisions of this Proclamation and regulations and directives issued hereunder.

2/ Any inspector appointed in accordance with sub-article (1) of this Article shall have the powers and duties to:

a) enter, during working hours, any premise where veterinary drug or feed trade is carried out or veterinary drug or feed is stored or stop any carrier loaded with veterinary drug or feed and undertake inspection;

ለ/ ከእንስሳት መድኃኒትና መኖ ሥራ ጋር የተዛመደ ማንኛውንም መዛግብት፣ ሰነድ፣ ማዘዣና ኮምፒውተር መመልከትና አስፈላጊ ሆኖ ሲያገኘው ኮፒ ተደርጎ እንዲሰጠው የማድረግ፤

ሐ/ ባለሥልጣኑ በሚያወጣው መመሪያ መሠረት ከእንስሳት መድኃኒቶች፣ መኖ ዎች ወይም የመኖ ተጨማሪ ንጥረ ነገሮች ላይ ናሙናዎችን የመውሰድ፤

መ/ የተከለሱ፣ የተበላሹ፣ በማስመሰል የቀረቡ፣ የተበከሉ ወይም በማናቸውም ሌላ ምክንያት በተጠቃሚዎች ላይ ጉዳት ያደርሳሉ ተብ ለው በተጠረጠሩ መድኃኒቶች፣ መኖዎች ወይም የመኖ ተጨማሪ ንጥረ ነገሮች ላይ የጥራት ምርመራ እንዲካሄድ ለማድረግና ውጤቱ እስኪታወቅ ድረስ ተለይተው እንዲቆዩ የማዘዝ፤

ሠ/ የእንስሳት መድኃኒቶች፣ መኖዎች ወይም የመኖ ተጨማሪ ንጥረ ነገሮች የአገልግሎት ዘመናቸው ሲያበቃ ወይም በዚህ አዋጅ መሠረት ጥቅም ላይ እን ዳይውሉ ሲወሰን በተገቢው መንገድ እን ዲወገዱ መደረጋቸውን የመቆጣጠር።

3/ ማንኛውም ተቆጣጣሪ የቁጥጥር ስራውን በሚያከናውንበት ወቅት አግባብ ባለው አካል የተሰጠውን የጸና መታወቂያ መያዝና ሲጠየቅም ማሳየት አለበት።

ክፍል አምስት
ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

!2. ስለእንስሳት መድኃኒትና መኖ አወጋገድና የንግድ ሥራ ስለማቋረጥ

1/ ማንኛውም በእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ ንግድ ሥራ የተሰማራ ሰው የተበላሸ ወይም የአገልግሎት ጊዜው ያለፈበትን የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ እስከሚወገድ ድረስ ተለይቶ እንዲቀመጥ ማድረግ አለበት።

2/ የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ አወጋገድ ባለሥልጣኑ ያወጣውን መመሪያ ተከትሎና አካባቢን በማይበክል መንገድ በጥንቃቄ መፈፀም አለበት።

3/ ማንኛውም የብቃት ምስክር ወረቀት የተሰጠው ሰው የንግድ ሥራውን ሲያቋርጥ በእጁ ስለሚገኝ የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ እና ስለዚሁ ምርት የተዘጋጁ ኢንቮይሶች፣ መዝገቦችና ማዘዣ ወረቀቶች ባለሥልጣኑ በሚያወጣው መመሪያ መሠረት አስፈላጊውን መፈጸም አለበት።

b) inspect records, documents, prescriptions, and computers related to veterinary drug and feed and take copies of such documents as may be necessary;

c) take samples of veterinary drugs, feeds or feed additives in accordance with the directives issued by the Authority;

d) subject to quality control veterinary drugs, feeds or feed additives suspected to be adulterated, spoiled, counterfeited, contaminated, or those suspected to be dangerous to users and order quarantine of such items until the results are known;

e) inspect the proper disposal of expired veterinary drugs, feed or feed additives or those determined to be unfit for use in accordance with this Proclamation.

3/ Any inspector conducting inspection activity shall have valid identification card issued by the appropriate organ and shall show it upon request.

PART FIVE
MISCELLANEOUS PROVISIONS

22. Disposal of Veterinary Drug and Feed and Cessation of Business

1/ Any person engaged in veterinary drug or feed trade shall keep deteriorated or expired drug or feed separately until its disposal.

2/ The disposal of veterinary drugs or feed shall be performed in accordance with directive issued by the Authority and with due care to avoid environmental pollution.

3/ When any person issued with a certificate of competence ceases to operate his trade, he shall deal with the stocks of drugs or feed and invoices, registers and prescriptions related to same in accordance with directive to be issued by the Authority.

!3. ስለንግድ ማስታወቂያና መረጃ ስለመስጠት

1/ የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ የንግድ ማስታወቂያ በመገናኛ ብዙሃን ወይም በማናቸውም መንገድ የሚተላለፍበት ሁኔታ ባለሥልጣኑ በሚያወጣው መመሪያ ይወሰናል።

2/ ማንኛውም የመገናኛ ብዙኃን ወይም ማስታወቂያ አዘጋጅ ባለሥልጣኑ ያወጣውን መመሪያ አክብሮ የመስራት ግዴታ አለበት።

3/ በእንስሳት መድኃኒትና መኖ ንግድ ሥራ ላይ የተሰማሩ ሰዎች ባለሥልጣኑ በሚያወጣው መመሪያ መሰረት ሥራቸውን የሚመለከቱ መረጃዎችን አግባብ ላለው አካል በየጊዜው የማቅረብ ግዴታ ይኖርባቸዋል።

4/ አግባብ ያላቸው የክልል አካላት ስለሰጧቸው፣ ስላገዷቸውና ስለሰረዟቸው የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀቶች እና የሙያ ፈቃዶች ለባለሥልጣኑ መረጃ የማስተላለፍ ግዴታ አለባቸው።

!4. አስተዳደራዊ እርምጃዎች

1/ አግባብ ያለው አካል ይህንን አዋጅ ወይም ለአዋጁ አፈጻጸም የወጣን ደንብ ወይም መመሪያ በመተላለፍ ሲሰራ የተገኘ ሰውን የምስክር ወረቀት ወይም የሙያ ፈቃድ ሊያግድ ወይም ሊሰረዝ ይችላል።

2/ አግባብ ያለው አካል ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ ወይም የመኖ ተጨማሪ ንጥረ ነገር ለአገልግሎት ብቁ አለመሆኑን ሲያረጋግጥ መድኃኒቱን፣ መኖውን ወይም የመኖ ተጨማሪ ንጥረ ነገሩን መያዝና በባለቤቱ ወጪ እንዲወገድ ሊያደርግ ይችላል።

3/ ማንኛውም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሳይኖረው በእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ ንግድ ሥራ ተሰማርቶ ከተገኘ አግባብ ያለው አካል የንግድ ተቋሙን በማሸግ ተገቢውን እርምጃ ሊወስድ ይችላል።

!5. ስለቅሬታ አቀራረብ

1/ ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ወይም የሙያ ፈቃድ የተከለከለ፣ የምስክር ወረቀቱ የታገደበት ወይም የተሰረዘበት ሰው እርምጃው ከተወሰደበት ቀን ጀምሮ በ" የስራ ቀናት ውስጥ ቅሬታውን አግባብ ያለው አካል ላቋቋመው ቅሬታ ሰሚ አካል ማቅረብ ይችላል።

23. Advertisement and Provision of Information

1/ The conditions of disseminating commercial advertisement of veterinary drug or feed through mass media or other means shall be determined by directive to be issued by the Authority.

2/ Any mass media or advertising body shall be obliged to respect the directive issued by the Authority.

3/ persons engaged in veterinary drug and feed trades shall submit, periodically, information regarding their businesses in accordance with directive to be issued by the Authority.

4/ The appropriate regional organs shall submit reports to the Authority on certificates of competence and professional licenses they have issued, suspended and revoked.

24. Administrative Measures

1/ The appropriate organ may suspend or revoke a certificate of competence or professional license where the holder thereof works in violation of this Proclamation or regulation or directive issued hereunder.

2/ Where the appropriate organ ascertains that any veterinary drug or feed or feed additive is not safe for use, it may seize the veterinary drug or feed or feed additive and may order its disposal at the expense of its owner.

3/ The appropriate organ may seal any veterinary drug or feed trade facility and take appropriate measure when it is operated by a person without having a certificate of competence.

25. Complaints Handling

1/ Any person who is aggrieved of the denial, suspension or revocation of a certificate of competence or professional license may lodge his complaint within 30 working days from the date of decision to the complaint handling body established by the appropriate organ.

2/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /1/ መሰረት ቅሬታ የቀረበለት አካል በ" የስራ ቀናት ውስጥ ውሳኔ መስጠት አለበት።

3/ ቅሬታ አቅራቢው በዚህ አንቀጽ በንዑስ አንቀጽ (2) በተጠቀሰው ጊዜ ውስጥ ምላሽ ባያገኝ ወይም የተሰጠው ምላሽ አጥጋቢ ሆኖ ሳያገኘው ቢቀር ጉዳዩን ወደ መደበኛ ፍርድ ቤት ማቅረብ ይችላል።

!6. **ቅጣት**

1/ በወንጀል ሕጉ የበለጠ የሚያስቀጣ ካልሆነ በስተቀር ማንኛውም ሰው፡-

ሀ/ በዚህ አዋጅ በአንቀጽ !1 መሠረት የተሰየመን ተቆጣጣሪ ሥራ የሚያውክ ከሆነ ከ6 ወር በማያንስ ቀላል እስራት እና ከብር 0ሺ. በማይበልጥ የገንዘብ መቀጮ ይቀጣል፤

ለ/ የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ወይም የሙያ ፈቃድ አግባብ ያለ ውን አካል ሳያስፈቅድ ለሌላ ሰው አሳልፎ ከሰጠ ከአንድ ዓመት በማያንስና ከሦስት ዓመት በማይበልጥ ቀላል እሥራት እና ከብር 5ሺ. በማያንስና ከብር !ሺ. በማይበልጥ የገንዘብ መቀጮ ይቀጣል።

2/ ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ አምራች፣ አስመጪ ወይም ጅምላ አከፋፋይ ፈቃድ ለሌለው ሰው መድኃኒት ወይም መኖ ካከፋፈለ ከሁለት ዓመት በማያንስና ከአምስት ዓመት በማይበልጥ ቀላል እስራት እና ከብር 0ሺ. በማያንስና ከብር !ሺ. በማይበልጥ የገንዘብ መቀጮ ይቀጣል።

3/ ከራሳቸው ፍጆታ የተረፈውን መኖ ከሚሸጡ አነስተኛ አርሶ አደሮችና አርብቶ አደሮች በስተቀር ማንኛውም ሰው የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ሳይኖረው በእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ ንግድ ሥራ ከተሰማራ ከአምስት ዓመት በማያንስና ከሰባት ዓመት በማይበልጥ ጽኑ እሥራት እና ከብር !ሺ. በማያንስና ከብር $ሺ. በማይበልጥ የገንዘብ መቀጮ ይቀጣል።

4/ ማንኛውም በእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ ጅምላ ወይም ችርቻሮ ንግድ የተሰማራ ሰው የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ካልተሰጠው ሰው መድኃኒት ወይም መኖ ከገዛ ከሁለት ዓመት በማያንስና ከአምስት ዓመት በማይበልጥ ጽኑ እስራት እና ከብር 0ሺ. በማያንስና ከብር !ሺ. በማይበልጥ የገንዘብ መቀጮ ይቀጣል።

2/ The body that has received a complaint in accordance with sub-article (1) of this Article shall render its decision within 30 working days.

3/ When the petitioner has not get decision with in the time specified under sub-article (2) of this Article or disatisfied with the decision, he may submit the case to regular court.

26. **Penalty**

1/ Unless a higher penalty is prescribed in the Criminal Code any person who:

a) impedes the work of an inspector assigned pursuant to Article 21 of this Proclamation shall be punishable with simple imprisonment of not less than six months and with a fine not exceeding Birr 10,000;

b) transfers the certificate of competence or professional license issued to him to any person without the permission of the appropriate organ shall be punishable with simple imprisonment of not less than one year and not exceeding three years and with a fine not less than Birr 5,000 and not exceeding Birr 20,000.

2/ Any veterinary drug or feed manufacturer, importer or wholesaler who sales veterinary drugs or feed to a person without a certificate of competence shall be punishable with simple imprisonment of not less than two years and not exceeding five years and with a fine not less than Birr 10,000 and not exceeding Birr 20,000.

3/ Any person, with the exception of small holder farmers and pastoralists who sell their surplus, engages in veterinary drugs or feed trade without a certificate of competence shall be punishable with rigorous imprisonment of not less than five years and not exceeding seven years and with a fine not less than Birr 20,000 and not exceeding Birr 50,000.

4/ Any veterinary drug or feed wholesaler or retailer who purchases veterinary drugs or feed from a person who is not a holder of a certificate of competence shall be punishable with rigorous imprisonment of not less than two years and not exceeding 5 years and with a fine not less than Birr 10,000 and not exceeding Birr 20,000.

5/ የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ አስመስሎ ያቀረበ ወይም የከለሰ ወይም ደረጃውን ያልጠበቀ ወይም የመጠቀሚያ ጊዜው ያለፈበትን መድኃኒት ወይም መኖ ለገበያ ያቀረበ ሰው ከ0 ዓመት በማያንስና ከ! ዓመት በማይበልጥ ጽኑ እሥራት እና ከብር !ሺ በማያንስና ከብር $ሺ በማይበልጥ የገንዘብ መቀጮ ይቀጣል።

6/ ማንኛውም የሰው የዚህን አዋጅ ሌሎች ድንጋጌዎች ወይም አዋጁን ለማስፈፀም የወጡ ደንቦችን ወይም መመሪያዎችን የጣሰ እንደሆነ ከሁለት ዓመት በማይበልጥ ቀላል እሥራት እና ከብር 0ሺ በማይበልጥ የገንዘብ መቀጮ ይቀጣል።

7/ ማንኛውም ከእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስ ተዳደርና ቁጥጥር ጋር የተገናኙ ሥራዎችን የሚያከናውን አግባብ ያለው አካል ሠራተኛ ወይም ባለሥልጣን መደለያ በመቀበል ወይም በዝምድና ወይም በሌላ ግንኙነት ሳቢያ በዚህ አዋጅ ወይም አዋጁን ለማስፈፀም በወጡ ደንቦች ወይም መመሪያዎች ከተደነገገው ውጭ፡-

ሀ/ የእንስሳት መድኃኒት ወይም መኖ ንግድን በተመለከተ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረ ቀት ወይም የሙያ የሥራ ፈቃድ የሰጠ ወይም ያደሰ ወይም እንዲሰጥ ወይም እንዲታደስ ያደረገ እንደሆነ፤ ወይም

ለ/ የእንስሳት መድኃኒት፣ መኖ ወይም የመኖ ተጨማሪ ንጥረ ነገር የጥራት፣ የደህንነት እና እንደአግባቡ የፈዋሽነት ደረጃ ግምገማ ሳያልፍ አገልግሎት ላይ እንዲውል የፈቀደ ወይም እንዲፈቀድ ያደረገ እንደሆ፤

ከ0 ዓመት በማያንስና ከ05 ዓመት በማይበልጥ ጽኑ እሥራት እና ከብር "ሺ በማያንስና ከብር $ሺ በማይበልጥ የገንዘብ መቀጮ ይቀጣል።

8/ በዚህ አንቀጽ በንዑስ አንቀጽ /7/ የተጠቀ ሰው ቅጣት መደለያ በሰጠው ሰው ላይም ተፈፃሚ ይሆናል።

9/ በዚህ አንቀጽ በንዑስ አንቀጽ /7/ የተመለ ከተን ጥፋት በመፈጸም ተግባር የተሳተፈ ሰው ጉዳዩ ወደ ፍርድ ቤት ከመቅረቡ በፊት ስለተፈፀመው ጥፋትና ስለተባባሪዎቹ ሚና በቂ መረጃ ከሰጠ የፍትህ ሚኒስቴር ወይም የፌዴራል ሥነ-ምግባርና ፀረ-ሙስና ኮሚ ሽን ክስ እንዳይመሰረትበት ሊያደርግ ይችላል።

!7. ተፈጻሚ ስለማይሆኑ ሕጎች

ከዚህ አዋጅ ጋር የሚቃረን ማናቸውም ሕግ ወይም የአሰራር ልምድ በዚህ አዋጅ በተሸፈኑ ጉዳዮች ላይ ተፈፃሚነት አይኖረውም።

5/ Any person who counterfeits or adulterates veterinary drug or feed or supplies substandard or expired drugs or feed to the market shall be punishable with rigorous imprisonment of not less than 10 years and not exceeding 20 years and with a fine of not less than Birr 20,000 and not exceeding Birr 50,000.

6/ Any person who fails to comply with other provisions of this Proclamation, or regulations or directives issued hereunder shall be punishable with simple imprisonment of not exceeding two years and with a fine not exceeding Birr 10,000.

7/ Any employee or official of the appropriate organ who, by taking bribes or through nepotism or other relationships, and in violation of this Proclamation or regulations or directives issued hereunder:

a) issues or renews or causes the issuance or renewal of a certificate of competence or professional license with respect to veterinary drug or feed trade; or

b) authorizes or causes the authorization of the use of veterinary drug, feed or feed additives without making adequate evaluation of its quality, safety and, where relevant, its efficacy;

shall be punishable with rigorous imprisonment of not less than 10 years and not exceeding 15 years and with a fine not less than Birr 30,000 and not exceeding Birr 50,000.

8/ The penalty provided for under sub-article (7) of this Article shall also be applicable to a person who has given the bribe.

9/ If a person who participated in the commission of an offence provided for under sub-article (7) of this Article gives, before the case is submitted to a court of law, adequate information on the commission of the offence and the role of the major participants, the Ministry of Justice or the Federal Ethics and Anti-Corruption Commission may exempt the person from prosecution.

27. Inapplicable Laws

No law or practice may, in so far as it is inconsistent with the provisions of this Proclamation, be applicable with respect to matters covered by this Proclamation.

!8. ደንቦችና መመሪያዎች የማውጣት ሥልጣን

1/ የሚኒስትሮች ምክር ቤት ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም የሚያስፈልጉ ደንቦችን ሊያወጣ ይችላል።

2/ ባለስልጣኑ ይህን አዋጅና በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ /1/ መሠረት የወጡ ደንቦችን ለማስፈፀም የሚያስፈልጉ መመሪያዎችን ሊያወጣ ይችላል።

!9. አዋጁ የሚፀናበት ጊዜ

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

አዲስ አበባ ጥር 0 ቀን 2ሺ4 ዓ.ም

GR¥ wLdg×RgS

yxT×eÃ ØÁ‰§ê ÄäK‰sÃê
¶pBlK PÊzÄNT

28. Power to Issue Regulations and Directives

1/ The Council of Ministers may issue regulations necessary for the implementation of this Proclamation.

2/ The Authority may issue directives necessary for the implementation of this Proclamation and regulations issued pursuant to sub-article (1) of this Article.

29. Effective Date

This Proclamation shall enter into force on the date of its publication in the Federal Negarit Gazetta.

Done at Addis Ababa, this 19th day of January, 2012

GIRMA WOLDEGIORGIS

PRESIDENT OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA