



**DAWLADDA DEEGAANKA SOOMAALIDA**  
**DHOOOL GAZETA**  
**Somali Regional State**  
**የሶማሌ ክልላዊ መንግሥት**

Qimaha ያንዱ ዋጋ . Unit Price ብር:- 758.59	Dhool Gazeta Waxaa Soo Saara Golaha Xildhibaanada Dawladda Deegaanka Soomaalida	☒ 392
---	--	-------

Bayaan Tirsi. 240 /2017 Bayaanka Maamulka Cuntada, Daawada iyo Adeega Caafimaadka ..... Bog 1208	አዋጅ ቁጥር 240 /2017 የምግብ፣ መድኃኒትና ጤና አገልግሎት አስተዳደር አዋጅ ፲፮ ..... 1208	Proclamation No.240 /2025 Food, Medicine and Health Service Administration Proclamation- Page 1208
--	---	--

<p style="text-align: center;"><b>BAYAAN TIRSI :- 240 /2017</b></p> <p><b><u>BAYAANKA MAAMULKA CUNTADA, DAAWADA IYO ADEEGA CAAFIMAADKA EE DAWLADDA DEEGAANKA SOOMAALIDA</u></b></p> <p><b>Maadaama</b>, ay lagama maarmaan tahay in laga hortago lana xakameeyo dhibaatooyinka ka dhasha xunuunada laga qaado cuntada ciladaysan ee waxyeelayn karta caafimaadka, bee'ada, bulshada iyo dhaqaalaha muwaadiniinta Deegaanka Soomaalida;</p> <p><b>Maadaama</b> ay lama huraan noqotay in laga hortago lana xakameeyo dhibaatooyinka ay keeni karaan dawooyinka iyo qalabka caafimaadka ee tayada liita ee kala dhantaali kara caafimaadka muwaadiniinta deegaanka;</p> <p><b>Maadaama</b> ay lagama marmaan noqotay in laga hortago lana xakameeyo qaybinta sharci darada iyo isticmaalka daawooyinka mukhaadaraadka ah, dawooyinka dhimirka waxyeela, iyo kimikooyinka khatarta badan ee waxyeelada u gaysan kara caafimaadka bulshada;</p> <p><b>Maadaama</b> ay lama huraan noqotay in laga hortago lagana xakameeyo ciwaaqib xumada ka dhalan karta isticmaal khaldan ee buuriga iyo daawooyinka la isku qurxiyo dhibaatooyinka ay gaadhsiin karaan caafimaadka, dhaqaalaha iyo dhaqanka suuban ee bulshada;</p>	<p style="text-align: center;"><b>አዋጅ ቁጥር 240 /2017</b></p> <p><b><u>በሶማሌ ክልላዊ መንግሥት ስለምግብ፣ መድኃኒት እና የጤና አገልግሎት አስተዳደር የወጣ አዋጅ</u></b></p> <p>ደህንነቱ ባልተጠበቀ ምግብ ምክንያት በሶማሌ ክልል ነዋሪዎች ላይ እያደረሰ ያለውን የጤና፣ ማህበራዊ፣ እና ኢኮኖሚ ችግሮች እና በአካባቢ ላይ እያደረሰ ያለውን ተጽኖ መከላከል እና መቆጣጠር አስፈላጊ በመሆኑ፤</p> <p>ጥራቱ ባልተረጋገጠ መድኃኒት እንዲሁም ደህንነቱ እና ውጤታማነቱ ባልተረጋገጠ የህክምና መሣሪያ ምክንያት በክልሉ ነዋሪዎች ላይ የሚደርስ የጤና ችግር መከላከል እና መቆጣጠር አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፤</p> <p>በክልሉ ውስጥ የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን እንዲሁም ምርቶች ለማምረት የሚያገልግሉ ፕሪከርሰር ኬሚካሎች ሕገ-ወጥ ሥርጭትና አጠቃቀምን ምክንያት በሰው ላይ የሚደርስ የጤና ችግር መከላከልና መቆጣጠር በማስፈለጉ፤</p> <p>በትምህርት ምርት እና የውበት መጠበቂያ ምክንያት በኅብረተሰብ ላይ እያደረሰ ያለውን የጤና፣ ማኅበራዊ እና ኢኮኖሚያዊ ችግሮችን መከላከል እና መቆጣጠር አስፈላጊ በመሆኑ፤</p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCLAMATION NO. 240 /2025</b></p> <p style="text-align: center;"><b><u>A PROCLAMATION TO PROVIDE FOR FOOD, MEDICINE AND HEALTH SERVICE ADMINISTRATION OF SOMALI REGIONAL STATE</u></b></p> <p><b>WHEREAS</b>, it is necessary to prevent and control the Somali Region’s resident’s health, social, and economic problems, and the environment due to unsafe food;</p> <p><b>WHEREAS</b>, it is necessary to prevent and control the public’s health from unsafe, inefficacious and poor quality medicine, and unsafe and ineffective medical device</p> <p><b>WHEREAS</b>, it is necessary to prevent and control the illegal distribution and use of narcotic and psychotropic medicines and precursor chemicals used in the production of these products;</p> <p><b>WHEREAS</b>, it is necessary to prevent and control the public’s health from the devastating health, social, and economic consequences of beauty products and tobacco product;</p>
---	--	--

**Maadaama** ay lagama marmaan noqotay in laga abuurto deegaanka nidaam sharci oo cusub oo horseeda wadashaqayn lala yeesho maamulka iyo xakamaynta cuntada, daawooyinka, qalabka caafimaadka, buuriga iyo daawooyinka la isku qurxiyo islamkaana lala jaan qaado bayaanka cusub ee Federaalka ee maamulka cuntada iyo dawooyinka ee tirsigiisu yahay 1112/2011;

**Sidaasi daraadeed**, iyada oo la raacayo Qodobka 49 (3) (b) ee Dastuurka Dib-loo habeyay ee Dawlada Degaanka Soomaalida wuxuu Golaha Xildhibaanada Dawlada Deegaanka Soomaalidu bayaamiyay sida soo socota:

**QAYBTA KOOWAAD**

**QODOBADA GUUD**

1. **Cinwaan Gaaban**

Bayaanka waxaa loogu yeedhi karaa “**Bayaanka Maamulka Cuntada & Daawooyinka iyo Adeega Caafimaadka ee Dawlada Deegaanka Soomaalida, Bayaan Tirsi 240/ 2017**”.

2. **Qeexid**

Haddii aanay jumlada erayga loo adeegsaday macno kale u siin, bayaanka dhexdiisa:

1. "**Cunto**" waxaa loola jeedaa walax kasta oo qayb ahaan ama gebi ahaanba la diyaarsho loona adeegsado isticmaalka bini'aadamka, waxaana ka mida dhirta iyo waxyaabaha dhirta laga sameey, xoolaha iyo waxyaabaha xoolaha laga sameeyo; sida cuntada, milixda, biyaha, isbiirtada ama maaddooyinka kale ee loo adeegsado soosaarista ama daaweynta cabitaannada iyo cuntada marka laga reebo daawada, waxyaabaha is qurxinta iyo buuriga;

በክልሉ የምግብ፣ የመድኃኒት፣ ህክምና መሳሪያ፣ የውበት መጠበቂያ እና የትምባሆ ምርት ቁጥጥር ከምግብና መደኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 ጋር የተናበበ ስርዓት በመዘርጋት የህብረተሰቡን ጤናና ደህንነት መጠበቅ አስፈላጊ በመሆኑ፤

የሶማሌ ክልላዊ መንግሥት ምክር ቤት በተሻሻለው የሶማሌ ክልላዊ መንግሥት ህገ መንግስት አንቀጽ 49(3፣ ሀ) መሠረት ይህንን አዋጅ አውጥቷል።

**ክፍል አንድ**

**ጠቅላላ**

1. **አጭር ርዕስ**

ይህ አዋጅ “የሶማሌ ክልላዊ መንግሥት የምግብ፣ መድኃኒት እና የጤና አገልግሎት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 240/ 2017” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።

2. **ትርጓሜ**

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

1. “**ምግብ**” ማለት በከፊል ወይም ሙሉ በሙሉ ተዘጋጅቶ ለሰው ምግብነት የሚውል ነገር ሲሆን ገበያ ላይ የዋለ ወይም ለጎብኪዎች ለማግኘት አገልግሎት የቀረበ ዕጽዋት፣ የዕጽዋት ውጤት እና የእንስሳ ተዋጽኦ፣ የምግብ ጨው፣ ውኃ፣ አልኮል ወይም ሌላ መጠጥ እና ምግብ ለማምረት ወይም ለማከም የሚውል ማንኛውንም ንጥረ-ነገር የሚያካትት ሆኖ የውበት መጠበቂያን እና ትምባሆን አያካትትም፤

**WHEREAS**, it is necessary to protect the health and safety of the public by establishing a system in accordance with Food and Medicine Administration Proclamation No. 1112/2019 for the control of food, medicine, medical equipment, beauty products, and tobacco products;

**NOW, THEREFORE**, The Somali Regional State Council, in accordance with Article 49(3, A) of the Revised Constitution of the Somali Regional State, hereby proclaimed as follows:

**PART ONE**

**GENERAL PROVISIONS**

1. **Short title**

This proclamation may be cited as the **Somali Regional State Food, Medicine and Health Service Administration Proclamation No 240/2025**.

2. **Definition**

In this proclamation, unless the context requires otherwise:

1. "**Food**" means any substance that is partially or completely processed and used for human consumption, and that is plants, plant products and animal products that are put on the market or offered to the public; It includes food salt, water, alcohol or any other substance used in the manufacture or treatment of beverages and food, but does not include, cosmetics and tobacco;

- 2. **Rugta Ganacsiga Cuntada**" waxaa loola jeedaa qof ama shirkad ganacsi ahaan ugu hawlan soo saarista, diyaarinta, qeybinta, iibinta tafaariiqda ama dib u farsamaynta cuntada;
- 3. **"Adeeg Bixiyaha Cuntada"** waxaa loola jeedaa qof ama shirkada ku hawlan ka ganacsiga cuntada ee gaadhsiisa shacabka si ay uga helaan faa'iido sida makhaayadaha, goobaha ganacsiga cuntada fudud ama cuntada ku gadada jidadka;
- 4. **"Rug Cunto"** waxaa loola jeedaa qof, shirkad ama urur samafal oo ka ganacsada ama gargaar ahaan uga shaqaysta ama u bixiya cuntada;
- 5. **"Fayoobida Cuntada"** waxaa loola jeedaa geedi socodka cuntada ee sida saxda ah loo soo saaro, loo maareeyo, loo keydiyo, loo safriyo ama loo gaadhsiiyo qutaha si loo hubiyo inay ku habboon tahay caafimaadka waxaana ka mida xakamaynta cuntada aan fayooobayn;
- 6. **"Daawo"** waxaa loola jeedaa ogaanshaha, daaweynta, gargaarka ama ka hortagga cudurrada bini'aadamka, xaalad jireed ama maskaxeed oo aan caadi ahayn ama aan caafimaad qabin ama calaamadaha la xiriira; in si faa'iido leh loo saxo, loo soo celiyo ama loo hagaajiyo qofka shaqadiisa jireed ama maskaxeed; ama ay ku jiraan walxo kasta ama isku-darka walxaha loo isticmaalo sida alaabta loo adeegsado samaynta waxa la soo saarayo, marka laga reebo cuntada, taas oo loo isticmaalo in lagu beddelo qaab- dhismeedka jidhka ama hawl kasta oo dabiiciga ah ee jidhka si faa'iido leh;

- 2. **"የምግብ ንግድ ተቋም"** ማለት ምግብን ለንግድ ዓላማ ማምረት፣ መላክ፣ ማስመጣት፣ ማከፋፈል፣ በቸርቻሮ ፣ መሸጥ ወይም እንደገና ማሸግ ላይ የተሰማራ ስው ወይም ተቋም ነው።
- 3. **"የምግብ አገልግሎት መስጫ"** ማለት በምግብ ንግድ ሥራ ላይ የተሰማራ ሰው ወይም ተቋም ሆኖ ለትርፍ አላማ ምግብን ለህብረተሰብ የሚያቀርብ እንደ ሬስቶራንት፣ ካፍቴሪያ እና የምግብ ቸርቻሮ ማለት ነው።
- 4. **"የምግብ ተቋም"** ማለት የምግብ ንግድ ተቋም፣ ሰው ወይም ሌላ ከንግድ ዓላማ ውጭ ምግብን በተለያዩ መንገድ በእርዳታ ወይም በአገልግሎት መስጫ ድርጅት በቋሚነት ለኅብረተሰቡ የሚያቀርብ ተቋም ነው።
- 5. **"የምግብ ደህንነት"** ማለት ምግብን በተገቢው መንገድ በማምረት፣ በመያዝ፣ በማከማቸት፣ በማጓጓዝ ወይም ለተጠቃሚ በማቅረብ ሂደት ምግቡ ለጤና ተስማሚ እንደሆነ የሚረጋገጥበት አሰራር ሲሆን ጤናማ ያልሆኑ ምግቦች ቁጥጥርን ያካትታል።
- 6. **"መድኃኒት"** ማለት የሰውን በሽታ፣ የተዛባ ወይም ጤነኛ ያልሆነ አካላዊ ወይም አዕምሮአዊ ሁኔታ ወይም ተያያዥ ምልክቶችን ለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል፣ የሰውን አካላዊ ወይም አዕምሮአዊ አሰራር በጠቃሚ መልኩ ለማስተካከል፣ ወደ ነበረበት ለመመለስ ወይም ለማሻሻል፣ ወይም ከምግብ በስተቀር የሰውነትን መዋቅር ወይም ማንኛውንም የሰውነትን ተፈጥሮአዊ ተግባር በጠቃሚ መልኩ ለመለወጥ የሚውል ማንኛውም ንጥረ-ነገር ፣

- 2. **"Food Trade Establishment"** means an institution or person involved in the manufacture, export, import, wholesale, retail sale, or repacking of any food for profit;
- 3. **"Food Service Provider"** means a food trading person or institution that offers food to the public for profit purpose such as restaurants, cafeterias or street food retailers.
- 4. **"Food establishment"** means a food trading person, institution and other non-commercial institution that provides food to society in different ways through aid or service.
- 5. **"Food safety"** means the process by which food is properly produced, handled, stored, transported or served to the consumer to ensure that the food is suitable for health and includes the control of unhealthy foods;
- 6. **"Medicine"** means for the diagnosis, treatment, relief or prevention of a human disease, abnormal or unhealthy physical or mental condition or related symptoms; to usefully correct, restore or improve a person's physical or mental functioning; or includes any substance or combination of substances used as raw material for these products, other than food, which is used to change the structure of the body or any natural function of the body in a beneficial way;

- 7. **"Farmasiile"** waxaa loola jeedaa farmasiilaha, dawo-gadaha ama xirfadle farmasii oo shati ka haysta haayada maamusha xirfadlayaasha caafimaadka;
- 8. **Daawadda Maandooriyaha**" waxaa loola jeedaa dawo ay Wakaalada Federaalka u qaabilsani u aqoonsatay inay tahay dawo maandooriye, mudan tahayna in la xakameeyo, iyadoo la raacayo Heshiiska Dawooyinka Maandooriyaha ee ka soo baxay Qaramada Midoobay, Itoobiyaana ansaxisay;
- 9. **"Daawada Dhimirka"** waxaa loola jeedaa daawoda hayada ku shaqada leh u astaysay walax maskaxeed oo ay tahay in loo xakameeyo si waafaqsan Heshiiska Walxaha Dhimirka la xidhiidha ee ay soo saartay Qaramada Midoobay, Itoobiyaana ansaxisay;
- 10. **"Kimikada Khatarta Badan"** waxaa loola jeedaa walax ama walxo isku jira oo la iska jiro sida uu dhigayo Heshiiska Xakamaynta Isugudbinta Sharci Darada ah ee Dawooyinka Maandooriyaha iyo Dawaayinka Dhimirka ee ay soo saartay Qaramada Midoobay ayna ansaxisay Itoobiya, waxana ka mida kimikada golaha fulintu u asteeyay in la iska jiro;
- 11. **Daawo u Qoris"** waxaa loola jeedaa amar ka soo baxay aalad elektaroonik ah oo Daawo qoris samaysa, oo uu qoray islamarkaana saxiixay qof shati u haysta, si waafaqsan shuruudaha ay dhigeen golaha fulintu;
- 12. **"Alaabta Qaydhin"** waxaa loola jeedaa walxaha aasaasiga ah ee laga sameeyo waxyaabaha samayntooda la ogol yahay;

- 7. **"የመድኃኒት ባለሙያ"** ማለት አግባብ ባለው የጤና ባለሙያ ተቆጣጣሪ አካል የሙያ ፈቃድ የተሰጠው ፋርማሲስት፣ ድራጊስት ወይም ፋርማሲ ቴክኒሻን ነው።
- 8. **"የናርኮቲክ መድኃኒት"** ማለት በተባበሩት መንግሥታት በወጣው እና ኢትዮጵያ ባፀደቀው የናርኮቲክ መድኃኒቶች ስምምነት መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበት መድኃኒት ሆኖ በፌዴራሉ ባለስልጣን አካሉ እንደ ናርኮቲክ መድኃኒትነት የተመደበ መድኃኒትን ያጠቃልላል።
- 9. **"ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት"** ማለት በተባበሩት መንግሥታት በወጣው እና ኢትዮጵያ ባፀደቀው የሳይኮትሮፒክ ንጥረ-ነገሮች ስምምነት መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበት ንጥረ-ነገር ሆኖ በአስፈጻሚ አካሉ እንደሳይኮትሮፒክ ንጥረ-ነገር የተመደበ መድኃኒት ነው።
- 10. **"ፕሪከርሰር ኬሚካል"** ማለት በተባበሩት መንግሥታት በወጣው እና ኢትዮጵያ ባፀደቀው የናርኮቲክ እና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ህገ-ወጥ ንግድ ቁጥጥር ስምምነት መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበት ንጥረ-ነገር ወይም የንጥረ-ነገሮች ውህድ ሲሆን በአስፈጻሚ አካሉ እንደ ፕሪከርሰር ኬሚካል የተመደበ ኬሚካል ይጨምራል።
- 11. **"የመድኃኒት ማዘዣ"** ማለት የሙያ ፈቃድ ባለው ባለሙያ ተጽፎ እና ተፈርጦ አስፈጻሚ አካሉ ባወጣው መስፈርት መሠረት ተቀባይነት ባለው ወረቀት ወይም የኤሌክትሮኒክ ማዘዣ መሣሪያ አማካኝነት የሚሰጥ ትእዛዝ ነው።
- 12. **"ጥሬ ዕቃ"** ማለት ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት ለማምረት የሚያገለግል ግብአት ነው።

- 7. **"pharmacy professional"** means a pharmacist, druggist, or pharmacy technician licensed by the appropriate health professional regulatory organ;
- 8. **"Narcotic drugs"** means a medicine subject to control in accordance with the Convention issued by United Nations and ratified by Ethiopia and include a drug that is categorized as narcotic drug by the executive organ;
- 9. **"Psychotropic substance"** means any substance subject to control in accordance with the Convention issued by United Nations and ratified by Ethiopia and include a drug that is categorized as psychotropic substance by the executive organ;
- 10. **"precursor chemical"** means any substance or mixture of substances subject to control in accordance with the Convention issued by the United Nations and ratified by Ethiopia and include a substance that is categorized as precursor chemical by the executive organ;
- 11. **"prescription"** means a paper or electronic order for medicine that meets requirements set by the executive organ, and written and signed by a duly licensed medical professional;
- 12. **"Raw material"** means the basic material from which a regulated product is made;

- 13. "**Waxyaabaha Dhiiga Laga Dhaliyo**" waxaa loola jeedaa shay laga soo diyaariyey dhiigga ama dareeraha dhiigga ee daawaynta kala duwan;
- 14. "**Dhiig**" waxaa loola jeedaa isku-dhafka laga soo ururiyay qofka si loogu deeqo qof kale ama xarun ay ku jiraan dhiig dhan oo soo maray habab kala duwan si ay u soo saaraan dareeraha dhiigga ama walxaha kale ee dhiigga;
- 15. "**Been Abuur**" waxaa loola jeedaa in shay si badheedh ah ama been abuur ah oo si badheedh ah loogu calaamadiyey badeecada iyada oo la eegayo aqoonsigeeda iyo/ama isha laga keenay oo ay ku jiraan alaabta baakadaha, aqoonsiga ama calaamada ganacsiga, magaca ganacsiga, calaamad kasta oo gaar ah oo ku taal badeecada saxda ah iyo soo bandhigida badeecada sida beenta ah loo calaamadiyey oo loo ekaaysiiyo soo saarihii dhabta ahaa;
- 16. "**Badhax**" waxaa loola jeedaa in lagu daro shay kasta ama walxo shisheeye ah ama lagu badalo waxa ku jira sheyga gabi ahaan ama qayb ahaan walaxda kale si ay u kordhiso mugeeda ama miisaankeeda, ama hoos u dhigto tayadeeda ama xooggeeda, ama u muuqato inay si fiican u muuqato ama ka qiimo badan yahay;
- 17. "**Qalabka Caafimaadka**" waxaa loola jeedaa qalab kasta: adeegsiga ahaan waxaa loola jeeda adeegsiga mishiinka, qalabka, maqaar-galaha, isku-darka ama qiimaynta, cajalada qalabku adeegsado, ama qalab kale oo la mid ah oo aan si toos ah u qaban shaqada la doonayo balse loo isticmaalayo farmasii, difaaca jirka, ama habka dheefshiidka. Shay ahaan waxaa qalab loola jeedaa qalabka loo diyaariyey isticmaalka caafimaadka bini'aadamka ee warshadi soo saarto gaar ahaan ama isku jir waxaana ka mida qalabka loo isticmaalo u adeegsiga adeegyada caafimaad iyo ka hortaga uurqaadista;

- 13. "**የደም ተዋጽኦ**" ማለት ለተለያዩ ህክምና አገልግሎት የሚውል ከሰው ደም ወይም ከደም ውሀ የሚዘጋጅ ምርት ነው፤
- 14. "**ደም**" ማለት ከሰው የሚሰበሰብ ውሀድ ሆኖ ለሌላ ሰው ለመለገስ ወይም የደም ውሃ ለሌላ የደም ተዋጽኦ ለማምረት የተለያዩ ሂደቶችን ያለፈ ሙሉ የደም ይዘት ያለው ውሀድ ነው፤
- 15. "**አስመስሎ ማቅረብ**" ማለት ማሸጊያን፣ መለያን፣ የንግድ ምልክትን፣ የንግድ ስምን ወይም ማንኛውንም ዓይነት መለያ ምልክትን ጨምሮ የአንድን ምርት ምንነት እና ምንጭ ሆን ብሎ አሳሳች በሆነ መንገድ ማሸግ ወይም ገላጭ ጽሁፍ በመለጠፍ እና ይህንኑ በሀሰተኛ መንገድ የታሸገን ወይም ገላጭ ጽሁፍ የተደረገበትን ምርት በትክክለኛ አምራቹ እንደተመረተ በማስመሰል ማቅረብ ነው፤
- 16. "**መከለስ**" ማለት የአንድን ምርት ግዝፈት ወይም ክብደት ለመጨመር፣ ጥራቱን ወይም ጥንካሬውን ለመቀነስ ወይም ለመጨመር፣ እይታው የተሻለ ወይም የበለጠ እንዲሆን በማስመሰል ወይም ለሌላ ተመሳሳይ ዓላማ ሲባል ባዕድ ነገር ወይም ይዘት መጨመር ወይም የምርቱን ይዘት በሌላ ንጥረ-ነገር መተካት ነው፤
- 17. "**የህክምና መሣሪያ**" ማለት የሚፈለገውን ተግባር ፋርማኮሎጂካል፣ ኢሚውኖሎጂካል ወይም ሜታቦሊክ ዘዴ በመጠቀም በቀጥታ የማያከናውን ማንኛውንም መገልገያ፣ ቅንብረ-መሣሪያ፣ መተግበሪያ፣ ማሽን፣ አፕሊኬሽን፣ ሰውነት ውስጥ የሚቀመጥ ነገር፣ ናሙናን ከሰውነት ውጭ ለመመርመር የሚረዳ ውሀድ ወይም የልኬት ማረጋገጫ፣ ሶፍትዌር፣ ዕቃ ወይም ሌላ ተመሳሳይ ቁስ ሆኖ በአምራቹ ድርጅት ለብቻው ወይም በመቀላቀል ለሰው ህክምና ጥቅም ላይ እንዲውል የተዘጋጀ መሣሪያ ሲሆን ተያያዥ የህክምና አገልግሎት ለመስጠት ወይም እርግዝናን ለመከላከል የሚረዳ መሣሪያን ያጠቃልላል፤

- 13. "**Blood product**" means a product prepared from human blood or blood fluid for various medical purposes;
- 14. "**Blood**" means a compound collected from a person for donation to another person or a compound containing whole blood that has gone through various processes to produce blood fluid or other blood products;
- 15. "**Counterfeiting**" means a deliberate or fraudulent mislabeling of a product in respect of its identity and/or source including the packing material, identification or trademark, trade name, any special mark thereon of an authentic product and presenting such falsely labeled product as if it is manufactured by the genuine manufacturer.
- 16. "**Adulteration**" means adding any foreign substance or ingredient or substituting the content of the product in whole or in part by such other substance so as to increase its bulk or weight, or reduce its quality or strength, or make it appear better or of greater value than it is;
- 17. "**Medical device**" means any device, device, application, machine, appliance, implant, compound or assay, software, device, or other similar device that does not perform a desired function directly using a pharmacological, immunological, or metabolic method. As a material, it is a device prepared for human medical use by the manufacturer, alone or in combination, and includes a device that helps to provide related medical services or prevent pregnancy;

- 18. **"Waxyaabaha La Isku Qurxiyo"** waxaa loola jeedaa badeecada loo isticmaalo in lagu nadiifiyo, lagu qurxiyo, lagu daro ama lagu beddelo muuqaalka jirka iyada oo aan la bedelin qaabka iyo qaab- dhismeedka jirka oo loo isticmaalo alaabta ceeriin ee alaabta daryeelka quruxda oo la marsado jidhka ama qaybta jidhka adoo duugaya, shubaya, kululayn, afuufaya, buufin ama habab la mid ah, marka laga reebo saabuunta dharka lagu dhaqdo, alaabada loogu talagalay in laga hortago ama lagu daaweeyo cudurada iyo wixii qaabdhismeedka jidhka dabiiciga ah waxkabadalaya;
- 19. **"Waxyaabaha Buuriga Laga Sameeyo"** waxaa loola jeedaa walax kasta oo laga diyaariyey gebi ahaan ama qayb ka mid ah caleenta buuriga oo loo adeegsado qiijinta, sanku nuuga, calalinta iwm;
- 20. **"Warshadaha Buuriga"** waxaa loola jeedaa soo saaraha, jumladlaha, tafaariqlaha ama soodejiyaha alaabta buuriga laga sameeyo;
- 21. **"Shatiga Sharciiyanta Gaarka ah ee Alaabta Buuriga"** waxaa loola jeedaa shatiga ay bixiso Waaxda Fulinta si ay u soo saarto, u soo dejiso, u qaybiso ama u iibiso alaabta buuriga oo aanu ku jirin shatiga ganacsiga;
- 22. **"Aaladda Elegtarooniga ee Qaadashada Nikotiinka"** waxaa loola jeedaa shayga sida gaayaha ah ee ay ku jirto Nokotinta iyo tuumbada u gudbisa jidhka dadka qaaca ka kooban kiimikooyinka fududeeya gubashada oo leh dhadhan la jeclaysto kala duawan;

- 18. **"የውበት መጠበቂያ ምርት"** ማለት በማሽት፣ በማፍሰስ፣ በሙቀት በማቅለጥ፣ በመንፋት፣ በመርጨት ወይም በተመሳሳይ መንገድ በገላ ወይም በሰውነት ክፍል ላይ የሚደረግ ሰውነትን ለማጽዳት፣ ለማስዋብ፣ ደምግባት ለመጨመር ወይም የአካልን ቅርጽና አሠራሩን ሳይቀይር ገጽታን ለመቀየር የሚውል ምርት እና የውበት መጠበቂያ ምርት ጥሬ ዕቃነት የሚውል ነገር ሲሆን፤ እንደ የገላ መታጠቢያ ሳሙና፣ መጥረሪያ የመሰሉትን ሲያካትት የላውንደሪ ሳሙናዎችን፣ በሽታን ለመከላከል፣ ለመመርመር፣ ለማከም ወይም ለመፈወስ ታስበው ጥቅም ላይ የሚውሉ ምርቶችን እና በማንኛውም ሰው የሰውነት የተፈጥሮ ቅርጽ ወይም የአሰራር ሂደት ላይ ተጽዕኖ የሚያሳድሩ ምርቶችን አያካትትም፤
- 19. **"የትምባሆ ምርት"** ማለት በከፊል ወይም ሙሉ በሙሉ ከትምባሆ ቅጠል ተዘጋጅቶ በማጨስ፣ በመሳብ፣ በማኸኸ፣ በማሸተት ወይም በሌላ መንገድ የሚወሰድ ማንኛውም ንጥረ ነገር ነው፤
- 20. **"የትምባሆ ኢንደስትሪ"** ማለት የትምባሆ ምርትን አምራች፣ ጅምላ አከፋፋይ፣ ቸርቻሪ ወይም አስመጪ ነው፤
- 21. **"የትምባሆ ምርት ልዩ የቁጥጥር ፈቃድ"** ማለት የትምባሆ ምርትን ለማምረት፣ ለማስመጣት፣ ለማከፋፈል ወይም ለመሸጥ ከአስፈጻሚ አካሉ የሚሰጥ ፈቃድ ሆኖ የንግድ ፈቃድን አያካትትም፤
- 22. **"የኤሌክትሮኒክ ኒኮቲን መስጫ መሣሪያ"** ማለት በዋናነት እንደ ፕሮፕላይን ግላይኮል ወይም ግላይሰሮል እና ተጨማሪ ጣዕም የያዘ ሙሙትን በኤሌክትሮኒክ መሣሪያ አማካኝነት በማሞቅ ለተጠቃሚው በብናኝ መልኩ ለመስጠት የሚያግዝ መሣሪያ ነው፤፤

- 18. **"Cosmetics"** means a product that is used to clean, beautify, add luster or change the appearance of the body without changing the shape and structure of the body and is used as a raw material of a beauty care product that is applied to the body or body part by massaging, pouring, heating, blowing, spraying or similar methods. ; Does not include laundry detergents, products intended to prevent, diagnose, treat or cure disease, and products that affect the natural shape or function of any human body;
- 19. **"Tobacco product"** means any substance prepared in whole or in part from the tobacco leaf for smoking, inhaling, chewing, sniffing or snuffing;
- 20. **"Tobacco industry"** means a manufacturer, wholesaler, retailer or importer of tobacco products;
- 21. **"Tobacco Product Special Regulatory License"** means a license issued by the Executive to manufacture, import, distribute or sell tobacco products and does not include a business license;
- 22. **"Electronic Nicotine Delivery Device"** means a cartridge and canister used with the product as a device to deliver to the user a vapor containing emulsifier, such as propylene glycol or glycerol and additional flavorings, by means of an electronic heating device;

- 23. "**Xayaysiiska iyo Kobicinta Waxyaabaha Buuriga Laga Sameeyo**" waxaa loola jeedaa dhamaan war isgaadhsiinta ganacsiga ee si toos ah ama si dadban lagu xayaysiisyo laguna kobciyo waxyaabaha buuriga laga sameeyo;
- 24. "**Kafaala Qaadaha Buuriga**" waxaa loola jeedaa dhacdo, fal ama shaqsi si toos ah ama si dadban u xayaysiinaya una kobcinaya isticmaalka waxyayaabaha buuriga laga sameeyo;
- 25. "**Xawaashaynta Waxyaabaha Buuriga Laga Sameeyo**" waxaa loola jeedaa buuriga kaligiis ama dhawr nooc oo buuri la isku daray oo lagu xawaasheeyay waxyaabaha keena maacaanka iyo uduga sida khudaarta, nacinaca shukulaatada, malabka, kookaha, dhirta iwm. Xawaashaynta buura waxaa loola jeedaa buuriga ay ku jiraan maadooyinkani;
- 26. "**Shiishada**" waxaa loola jeedaa shiishada waxyaabaha buuriga laga sameeyo lagu cabo oo leh ama aan lahayn xawaash oo lagu cabbo hal ama dhawr tuumbo oo lagu daro shiishad ay ku jiraan biyo ama nooc kale oo dareere ah waxaana kamid noqon kara xawaashka kala ah malab, khudaar udug iyo dhahdan macaan u sameeya;
- 27. "**Duubista Koowaad**" waxaa loola jeeda duubista koowaad ee badeecada loo keeno macaamilka oo loo isticmaalo in lagu duubo ama lagu xidho alaabta;
- 28. "**Calaamad Sira**" waxaa loola jeedaa calaamad sir ah oo ku qoran badeecada si loola socdo, oo ka kooban xariijimo iyo lambar, loo isticmaalo aqoonsi ahaan si loogu qeexo macluumaadka;
- 29. "**Xayaysiis**" waxaa loola jeedaa warbaahinta guud, xayaysiiska dibadda, isgaarsiinta, boostada, mareegta internetka iyo adeegga fakiska, shineemo, filim, muuqaal, boodhadhka, ama hababka la midka ah ee xayaysiinta;

- 23. "**የትምባሆ ምርት ማስተዋወቅ እና ፕሮሞት ማድረግ**" ማለት በቀጥታም ይሁን በተዘዋዋሪ የትምባሆ ምርትን ወይም ተጠቃሚነትን ዓላማ ፕሮሞት የማድረግ ማንኛውም የንግድ ግንኙነት ነው፤
- 24. "**ትምባሆ ስፖንሰር ማድረግ**" ማለት የትምባሆ ምርትን የሚያበረታታ ሁነት፣ ድርጊት ወይም ግለሰብን በቀጥታም ይሁን በተዘዋዋሪ መደገፍ ነው፤
- 25. "**ልዩ ጣዕም ያለው የትምባሆ ምርት**" ማለት ለብቻው ወይም ከሌላ የትምባሆ ይዘት ጋር ሆኖ ትምባሆው ሳይቀጣጠል ወይም ትምባሆው በሚቀጣጠልበት ጊዜ ከትምባሆ ጣዕም ወይም ቃና ውጭ ያሉ እንደ ፍራፍሬ፣ ቸኮሌት፣ ቫኒላ፣ ማር፣ ከረሜላ፣ ካካዎ፣ ሜንቶል፣ የአልኮል መጠጥ፣ ዕጽዋት ወይም ቅመም የመሳሰሉ የሚለይ ጣዕም ወይም ቃና የሚሰጥ ይዘት ያለው ማንኛውም የትምባሆ ምርት ነው፤
- 26. "**ሺሻ**" ማለት አንድ ወይም ከአንድ በላይ የሆነ የማስተላለፊያ ቱቦ የተተከለበት እና ውሃ ወይም ሌላ ፈሳሽ የያዘ መሣሪያን በመጠቀም የሚጨስ ተጨማሪ ጣዕም ያለው ወይም የለለው የትምባሆ ምርት ሲሆን ይህ የትምባሆ ውጤት ሞላሰስ፣ ማር፣ የአትክልት ግላይሰርል ወይም የተለያየ የፍራፍሬ ጣዕምን ጨምሮ ሌላ ይዘት ያለውን ምርት ይጨምራል፤
- 27. "**ተቀዳሚ ማሸጊያ**" ማለት ለተጠቃሚ የሚደርስን ምርትን በቀጥታ የሚነካው እና ምርቱን ለመጠቅለል ወይም ለማሸግ የሚውል ነገር ነው።
- 28. "**የመለያ ምልክት**" ማለት ለክትትል ሲባል በምርት ላይ የሚጻፍ ተከታታይ ሰረዞች እና ቁጥር ያለበት ስለ ምርቱ መረጃ የሚገልጽ እንደመለያ የሚያገለግል የሚሰጥ ምልክት ነው፤
- 29. "**ማስታወቂያ**" ማለት መገናኛ ብዙኃንን፣ የውጭ ማስታወቂያን፣ የቴሌቪዥንን፣ የፖስታን፣ የኢንተርኔትን ድረ ገፅ እና የፋክስ አገልግሎትን፣ ሲኒማን፣ ፊልምን፣ ቪዲዮን ወይም መሰል የማስታወቂያ ማስራጫ መንገድ ነው፤

- 23. "**tobacco advertising and promotion**" means any form of commercial communication, with the aim, effect or likely effect of promoting a tobacco product either directly or indirectly;
- 24. "**Tobacco Sponsorship**" means an event, action or individual that promotes tobacco production or tobacco use, directly or indirectly, for this purpose;
- 25. "**Flavored tobacco product**" means, alone or in combination with other tobacco ingredients, an unburned or smoked tobacco flavor that is distinct from the flavor or tone of tobacco, such as fruit, chocolate, vanilla, honey, candy, cocoa, menthol, alcohol, herbal or spice. Any tobacco product that contains flavoring or toning ingredients;
- 26. "**Shisha**" means a tobacco product, with or without flavorings, in which one or more pipes are attached and smoked using a device containing water or other liquid, and this tobacco product includes any other ingredient, including molasses, honey, vegetable glycerol or various fruit flavors;
- 27. "**Primary packaging**" means that which directly affects the product delivered to the consumer and is used to wrap or package the product.
- 28. "**barcode**" means a machine-readable code in the form of numbers and a pattern of parallel lines printed on and identifying a product for the purpose of monitoring by the manufacturer;
- 29. "**advertisement**" means includes the mass media, outdoor advertisement, telecom, postal, internet website and fax services, cinema, film, video and any other related means of advertisement dissemination;

- 30. “Allaabta Sharcigan Khusaya” waxaa loola jeedaa cunto, daawo, qalab caafimaad, waxyaabaha la isku qurxiyo, buuriga iyo alaab kasta oo lagu maamulayo sharcigan;
- 31. “Xirfadlayaasha Caafimaadka” waxaa loola jeedaa dhakhtarka baadha qofka buka oo adeeg caafimaad bixiya sida daawaynta iyo qaliinka, ama xirfadle caafiimaad oo haysta shahaado uu hawsha ku qabto;
- 32. “Xidhmaynta” waxaa loola jeedaa wax kasta oo loo isticmaalo in lagu buuxiyo, lagu xidho ama lagu duubo ama lagu xidho badeeco oo ay ku jiraan waxyaabaha marka hore si garaa loo xidho marka dambeena si guud loo wada xidho ama duubo;
- 33. “Sumada” waxaa loola jeedaa dhaman sumada iyo qoraalada, daabacaada, shaxda lagu dhejiyo badeecada la maamulo ama weelka ay ku jirto waxaana ka mida qoraalada gudaha ku jira;
- 34. “Diiwaangelinta Hay'adda” waxaa loola jeedaa hayada la diiwaangaliyo si loogu kormeero sharcigan;
- 35. “Diiwaangelinta Alaabta” waxaa loola jeedaa aqoonsiga badeecada loo dabagalayo si waafaqsan halbeega ku munaasibka ah;
- 36. “Nidaamka Hubinta Tayada” waxaa loola jeedaa habraacyada lagu hubinayo tayada iyo fayyo-qabka alaabta la baadhayo;
- 37. “Warshadaynta” waxaa loola jeedaa diyaarinta, habaynta, isku darka iyo buuxinta alaabaha khuseeya bayaanka. Waxaa kaloo kamida dib u warshadaynta,

- 30. “ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት” ማለት ምግብ፣ መድኃኒት፣ የህክምና መሣሪያ፣ የውበት መጠበቂያ፣ ትምባሆ እና በዚህ አዋጅ መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበትን ሌላ ምርትን ያጠቃልላል፤
- 31. “የህክምና ባለሙያ” ማለት ታካሚን በመመርመር ለሰው የህክምና አገልግሎት የሚሰጥ ሐኪም ወይም እነዚህን ተግባራት እንዲያከናውን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሰጠው የጤና ባለሙያ ነው፤
- 32. “ማሸጊያ” ማለት ቁጥጥር የሚደረግበት ምርትን ለመሙላት፣ ለማስገባት ወይም ለመጠቅለል ወይም ለማሸግ የሚውል ነገር ሆኖ የአንድ ምርት ተቀዳሚ መያዣ እና ሌሎች የማሸጊያ ቁሳቁሶችን ያካትታል፤
- 33. “ገላጭ ጽሁፍ” ማለት ቁጥጥር በሚደረግበት ምርት፣ ተቀዳሚ መያዣ ወይም መጠቅለያ ላይ የሚጻፍ፣ የሚታተም ጽሁፍ ሆኖ በማሸጊያው ውስጥ በአባሪነት የሚከተት ጽሁፍን ይጨምራል፤
- 34. “የተቋም ምዝገባ” ማለት በዚህ መሠረት ቁጥጥር ለሚካሄድበት ተቋም የሚሰጥ እውቅና ነው፤
- 35. “የምርት ምዝገባ” ማለት ተፈጻሚነት ባለው መስፈርት መሠረት ቁጥጥር ለሚካሄድበት ምርት የሚሰጥ እውቅና ነው፤
- 36. “የጥራት ማረጋገጫ ሥርዓት” ማለት ቁጥጥር የሚካሄድበትን ምርት ጥራትና ደህንነት ለማረጋገጥ የሚዘረጋ የአሰራር ሥርዓት ነው፤
- 37. “ማምረት” ማለት ጥሬ ዕቃን በዚህ አዋጅ መሠረት ቁጥጥር ወደ ሚደረግበት ምርት የመቀየር ሂደት ሆኖ ምርቱን ማዘጋጀት፣ ማዋሀድ፣ መሙላት፣ በድጋሚ ማሸግንም ይጨምራል፤

- 30. «**Regulated product**” means any product administered in accordance with this proclamation and includes food, medicine, medical device, cosmetic, and tobacco products;
- 31. “**medical professional**” means a physician or other health professional who is authorized by the appropriate organ to examine and diagnose human diseases and treat them by drug, surgical operations or other related medical means;
- 32. “**Packaging**” means any article that may be used for filling, inserting or wrapping or packing regulated products and includes the immediate container and other wrapping materials;
- 33. “**Label**” means all labels and other written, printed material that is affixed to a regulated product or any of its container or wrapper and includes insert;
- 34. “**institution registration**” means a recognition granted to regulated institution in accordance with this proclamation;
- 35. “**product registration**” means a recognition granted to regulated product in accordance with set requirements;
- 36. “**quality control system**” means a procedure intended to ensure that a regulated product meets quality and safety requirements;
- 37. “**manufacture**” means all operations involved in transforming raw materials into regulated products under this proclamation including in the preparation, processing, compounding, packaging, and repackaging;

- 38. "Qaybinta" waxaa loola jeedaa qaybinta jumladalaha ee badeecada sharcigani khusaysa, marka laga reebo qofka u qaybinaya gobolada iyo degmooyinka;
- 39. "Shahaadada Kartida" waxaa loola jeedaa sida baaynkani dhigayo qofka la siiyo shahaadada kartida ee ka shaqeeya diyaarinta, qaybinta, jumlaynta, ilaalinta tayada wim:
- 40. "Wakaalada Federaalka" waxaa loola jeedaa Wakaalada Maamulka Cuntada iyo Dawooyinka ee Itoobiya;
- 41. "Wakaalada Deegaanka" waxaa loola jeedaa Wakaalada Maamulka Cuntada, Daawooyinka iyo adeegyada caafimaadka ee Dawlada Deegaanka Soomaalida;
- 42. "Deegaan" waxaa loola jeedaa Dawlada Deegaanka Soomaalida;
- 43. "Baaraha" waxaa loola jeedaa xirfadle loo xilsaaray Deegaanka, Gobolada iyo Degmooyinka si uu u fuliyo awoodaha iyo waajibaadka xakamaynta ee ku xusan bayaankan;
- 44. "Hay'adda Ku Habboon" waxaa loola jeedaa hay'ado kale oo door ku leh maamulka hawlaha lagu sheegay bayaankan oo sharcigu oggol yahay;
- 45. "Qof" waxaa loola jeedaa qofka Aadamaha ah iyo qofka sharcigu abuur;
- 46. Odhaah kasta oo muujinaysa jinsiga lab waxaa kale oo loo adeegsanayaa dhediga.

- 38. "ማከፋፈል" ማለት ምርትን ለዞኖች እና ለወረዳዎች የሚያከፋፍል ሰውን ሳይጨምር በዚህ አዋጅ መሰረት ቁጥጥር የሚደረግበት ምርትን በጅምላ ማቅረብ ነው፤
- 39. "የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት" ማለት በዚህ አዋጅ መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት ለማዘጋጀት፣ ለማከፋፈል፣ ለመቸርቸር፣ የጥራት ቁጥጥር አገልግሎት ለሚሰጥ ማንኛውም ሰው የሚሰጥ እውቅና ነው፤
- 40. "የፌዴራል ባለስልጣን" ማለት የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት አስተዳደር ባለስልጣን ነው፤፤
- 41. "የክልል ባለስልጣን" ማለት የሶማሌ ክልል የምግብ፣ መድኃኒትና የጤና አገልግሎት ባለስልጣን ነው፤፤
- 42. «ክልል» ማለት የሶማሌ ክልላዊ መንግስት ነው፡፡
- 43. "ኢንስፔክተር" ማለት ለክልሉ ባለስልጣን በዚህ አዋጅ የተሰጠውን የቁጥጥር ሥልጣንና ተግባር ለመፈጸም በክልል፣ በዞኖችና ወረዳዎች የሚመደብ ባለሙያ ነው፡፡
- 44. "አግባብ ያለው አካል" ማለት እንደ አግባቡ በዚህ አዋጅ ላይ የተጠቀሱ ተግባራት በክልሉ ውስጥ በሚከናወኑበት ጊዜ ድርሻ ያላቸውና በህግ ስልጣን የተሰጣቸው ሌሎች አካላት ናቸው፡፡
- 45. "ሰው" ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በአገልግሎት የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤፤
- 46. ማንኛውም በወንድ ጾታ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል፡፡

- 38. "Distribution" means the wholesale supply of a controlled product under this Act, excluding a person who distributes a product to Zonal and woredas;
- 39. "Certificate of Competence" means a certificate issued to any person providing a controlled product, preparation, distribution, wholesaler, quality control service regulated activity under this proclamation;
- 40. "Federal Authority" means the Ethiopian Food and Drug administration Authority.
- 41. "Regional Authority" means the Somali Regional State Food, Medicine and Health Care Authority.
- 42. "Region" means the Somali Regional State;
- 43. "Inspector" means a professional assigned to the Region, zonal and Districts to carry out the powers and control duties set out in this proclamation;
- 44. "Appropriate body" means, as applicable, other organs that have a legitimate interest in the course of implementation of powers granted under this proclamation;
- 45. "Person" means a natural or judicial person.
- 46. Any expression in the male gender includes the female

**3. Xadka Fulineed ee Bayaanka**

Iyada oo aan waxba loo dhimayn awoodaha iyo xilalka Dawladda Federaalka lagu siisay Bayaankan Tirsi 1112/2011, iyo Xeernidaameed Tirsi 531/2015, Bayaankani wuxuu dhaqan gal ku yahay dhaman wixii la xidhiidha:

1. cuntada, daawooyin, qalab caafimaad, waxyaabaha la isku qurxiyo, iyo buuriga iyo wixii kale ee laga sameeyaba ee loogu talagalay in dadwaynaha ganacsi ahaan iyo gargaar ahaanba loogaadhsiiyo iyo allaabta qaydhin ee laga hello Dawlada Deegaanka Soomaalida;
2. Iyadoo ay farqada (1) qodobkani sideeda tahay, bayaankani ma khuseeyo wixii dalka dibadiisa loo dhoofinayo ama laga soo dejinayo, iyo waliba wixii u gudbaya deegaamada kale ee dalka.

**4. Awoodaha iyo Waajibaadka Wakaalada**

Iyada oo aan waxba loo dhimayn awoodaha iyo waajibaadka sida cad loogu qoondeeyay hay'adda fulinta ee dawladda federaalka sida ku cad ku bayaanka maamulka cuntada iyo daawooyinka federaalka ee Bayaan Tirsi:- 1112/2011 iyo Xeernidaameed Tirsi 531/2015, wakaalada maamulka cuntada, daawooyinka iyo adeegyada Caafimaadka ee Dawlada Deegaanka Soomaalidu waxay yeelanaysaa awoodaha iyo waajibaadka soo socda:

1. In ay dhaqan galiso siyaasadaha, sharciyada, iyo halbeegyada la xiriira badeecadaha khuseeya bayaankan;

**3. የተፈጻሚነት ወሰን**

ይህ አዋጅ በአዋጅ ቁጥር 1112/2011 እና ደንብ ቁጥር 531/2015 ለፌዴራል ባለስልጣን የተሰጠው ሥልጣንና ኃላፊነት እንደተጠበቀ ሆኖ ይህ አዋጅ የሚከተለው ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

1. በሶማሌ ክልላዊ መንግስት ውስጥ በሚቀርብ ወይም በሚመረት ለንግድ ወይም በማንኛውም ሌላ መንገድ ለኅብረተሰብ በሚቀርብ ምግብ፣ መድኃኒት፣ የውበት መጠበቂያ ምርት፣ የህክምና መሣሪያ፣ የትምባሆ እና ጥሬ ዕቃ ፤
2. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) ድንጋጌ ቢኖርም ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት ወደ አገር ውስጥ ማስጋባት፣ ወደ ውጭ መላክ፣ እና ክልል ተሻጋሪ ምርቶች ላይ ተፈጻሚ አይሆንም፡፡

**4. የክልሉ ባለስልጣኑ ስልጣን እና ተግባራት**

በምግብና የመድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 እና በደንብ ቁጥር 531/2015 መሰረት ለፌዴራሉ አስፈጻሚ አካል በግልጽ ተለይተው የተሰጡት ስልጣን እና ተግባራት እንደተጠበቁ ሆነው የሶማሌ ክልላዊ መንግስት የምግብ፣ መድኃኒት እና የጤና አገልግሎት ባለስልጣን የሚከተሉት ስልጣን እና ተግባራት ይኖረዋል፡-

1. በዚህ አዋጅ መሠረት ስለምርት ቁጥጥር የሚመለከቱ ፖሊሲዎች፣ ህጎች እና ደረጃን በክልሉ ውስጥ ያስፈጽማል፤

**3. Scope of Application**

Without prejudice the powers and responsibilities vested to the Federal Authority by the proclamation no.1112/2019, and Regulation no 531/2015, this proclamation shall be applicable in respect of

1. food, medicine, medical device, cosmetics, and tobacco product intended to be placed on the market or offered, in any other way, for use by the public and other products and raw materials within the territory of the Somali regional state.
2. Notwithstanding sub article 1 of this article the proclamation shall not apply to import, export or cross regional products.

**4. Powers and Duties of the Regional Authority**

Without prejudice to the powers and duties clearly assigned to the federal executive body pursuant to proclamation no.1112/2019 and under Regulation no 531/2015 The Somali Regional State Food, Drug and Health Servicesre Authority shall have the following powers and duties:

1. To enforce the policies, laws, and standards relating to the regulated products under this proclamation.

2. In ay xubin ka noqoto kana qayb gasho iyadoo ku hadlaysaa magaca deegaanka guddiyada heer federaal ee la xidhiidha badeecadaha bayaankan khuseeya ama la shaqaynta deegaamada kale ama isbahaysiga la midka ah;

3. In ay soo diyaariso bayaanada, xeernidameedyada iyo awaamiirta ay shaqadu u baahan tahay, markii la ansaxiyana, ay hogaamiso hirgalintiis, hadii lagu dhaqmi waayana ay qaado talaabada ku haboon;

4. In ay soo saarto, cusboonaysiiso ama kala noqoto shahaado kartiyeedka khusaysa badeecadaha lagu qaybinayo deegaanka gudihiisa;

5. In ay isku diba rido dhammaan ganaaxyada maamul iyo ciqaabeed ee shaqadeeda khuseeya, islamarkaana u bandhigto dadwayanaha iyadoo u marinaysa warbaahinta;

6. In ay diiwaangeliso xirfadlayaasha bixiya adeegyada la-talinta ee ka hawlgala deegaanka;

7. in ay samayso ama horseedo in la sameeyo shaybaadh kolba sidii loogu baahdo, kana qaado tallaabada ku habboon ee ku salaysan natiijada, marka uu jiro shaki ama walaac ah in lagu xadgudbay shuruucda ay ku shaqayso wakaaladu;

8. In ay xidho, la wareegto, amarto in la gubo ama la soo celiyo, ama la qaado talaabooyinka kale ee sharciga islamarkaana kala soo laabato shatiga kartida cidii ku xadgudbta sharciga;

2. በአገር አቀፍ ደረጃ በሚዋቀር ብሄራዊ ኮሚቴ ወይም ከሌሎች ክልሎች ጋር በሚደረግ ትብብር ወይም መስል የትብብር ጥምረት በክልሉን በመወከል አባል ይሆናል፤ ይሳተፋል፤

3. በክልሉ ቁጥጥር በሚደረግበት ምርት በተመለከተ ረቂቅ ህግ፣ ደንቦች እና መመሪያዎች ያመነጫል፤ ሲጸድቅም ተግባራዊ ያደርጋል፤ አፈጻጸሙን ይመራል፤ ጉድለት ሲያገኝም ተገቢውን እርምጃ ይወስዳል፤

4. በክልሉ ውስጥ ለሚገኝና ምርቱ በክልሉ ውስጥ ብቻ ለሚሰራጭ የብቃት ማረጋገጫ ይሰጣል፤ ያድሳል፤ ያግዳል፤ ይሰርዛል፤

5. በክልሉ ውስጥ በተለያዩ ደረጃ የተወሰዱ አስተዳደራዊ እና የወንጀል ቅጣት እርምጃዎችን መረጃ ያጠናቅራል፤ ድረ-ገጽን ጨምሮ ሌሎች ለህዝብ ተደራሽ ማድረጊያ መንገድ ያሰራጫል፤

6. በክልሉ ውስጥ የማማከር አገልግሎት የሚሰጡ ባለሙያዎችን ይመዘግባል፤

7. ህግን ያልተከተለ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ስለመሆኑ ጥርጣራ ወይም ስጋት ሲኖር እንዳስፈላጊነቱ የላብራቶሪ ምርመራ ያደርጋል ወይም አንዲደረግ ያደርጋል፤ በውጤቱ መሰረት ተገቢውን እርምጃ ይወስዳል፤

8. ህግን ያልተከተለ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ሲኖር ምርቱን ይይዛል፤ ከገበያ ወይም ከተሰራጨበት ይሰበስባል የብቃት ማረጋገጫ ፈቃድ ይሰርዛል፤ ምርቱን እንዳግባብነቱ ይወርዳል፤

2. To be a member and participate on behalf of the region in national committees related to the regulated products or in cooperation with other regions or similar cooperative alliances;

3. To initiate proclamations, regulations and directives required for the activities and implement it upon approval, or take appropriate measures those violate it.

4. issue, renew, suspend, or revoke a certificate of competence or take appropriate measures on a any product is intended to be distributed only in the region;

5. To arrange all adminstrative and criminal penalties which have been taken in the region and disseminate relevant information to the public via the regional mass media,

6. Register professionals who provide consulting services regarding regulated products in the region;

7. Conduct or cause to be conducted laboratory tests as necessary and takes appropriate action based on the results, when there is doubt or concern that it is a controlled product that is not in compliance with this proclamation;

8. Detain, seize, confiscate, order the disposal or recall of, or take such other legal measures on a regulated product that is not in compliance with this proclamation;

- 9. in ay fuliso go'aamadeeda iyo go'aammada ay gaadho dowladda federaalka ee khuseeya badeecada la xidhiyo, la qabanayo, lala wareegayo, islamarkaana amarto gubista ama la soo noqoshada bedeecada ama ay qaado talaabada kale ku haboon si loo dhawro caafimaadka bulshada;
- 10. In ay la socoto cida kafaalada qaada hawlaha la xidhiidha xayaysiiska iyo kobcinta badeecada ay wakaaladu ku shaqada leedahay ee ka baxaya warbaahinta deegaanka cidii ku xadgudubta talaabada ku haboon ka qaado;
- 11. In ay siiso tababaro iyo taageero la xidhiidha shaqada wakaalada shaqaalaheeda iyo shaqaalaha bahwadaagta islamarkaana bulshada ku wacyigaliso;
- 12. In ay ku meelayso shaqaale kormeera shaqooyinka wakaalada;
- 13. In ay diyaariso sharciga khidmadda adeegga iyo ganaaxa maamulka, una gudbiso cida ay khusayso, marka la ansaxiyana hirgaliso;
- 14. In ay la shaqayso hay'adaha dawladda ee ay khusayso si loo xakameeyo ganacsiga sharci-darrada ah ee la xidhiidha shaqada wakaalada;
- 15. In ay go'aamiso shuruudaha laga rabo inay buuxiyaan xarumaha cuntada si ay u helaan shahaado kartida iyadoo loo marayo habraacyo; habraacyadu waa inay diiradda saaraan heerka xarumaha si loo xaqiijiyo fayo-qabka cuntada.

- 9. የህብረተሰብ ጤና ለመጠበቅ ከገበያ ላይ መሰብሰብ የሚገባቸውን ቁጥጥር የሚደረግባቸው ምርቶች በሚመለከት የፌዴራሉ አስፈጻሚ አካል ትእዛዝን ጨምሮ የራሱን ውሳኔ ለማስተግበር የሚረዱ ተግባራትን ያከናውናል፤
- 10. ተደራሽነቱ በክልሉ ውስጥ በተወሰነ ብዙሀን መገናኛ አማካኝነት የሚተላለፍ የማስተዋወቅ፣ ፕሮሞት እና ስፖንሰር ተግባራት ህግን የተከተሉ ስለመሆኑ ክትትል ያደርጋል፤ ጥሰት ሲፈጸም በራሱ መወሰድ የሚገባውን አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል።
- 11. በየደረጃው ላሉ ፈጻሚ አካላት ስልጠና ይሰጣል፤ ድጋፍ ያደርጋል፤ ለማህበረሰቡ ግንዛቤ ይፈጥራል።
- 12. የቁጥጥር ስራ የሚያከናውን ኢንስፔክተር ይመድባል።
- 13. የአገልግሎት ክፍያ ተመን እና የአስተዳደራዊ መቀጮ ሕግ አጥንቶ ለማመልከተው አካል ያቀርባል፤ ሲጸድቅ ተግባራዊ ያደርጋል።
- 14. ከባለሥልጣኑ ሥራ ጋር በተያያዘ ህገ-ወጥ ንግድ ቁጥጥር ላይ አግባብ ካላቸው የመንግስት አካላት ጋር በጋራ ይሰራል።
- 15. በመመሪያ መሠረተ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ለማግኘት በምግብ ተቋማቱ መሟላት ያለባቸውን መስፈርቶች መወሰን; መመሪያው የምግብ ደህንነትን ለማረጋገጥ በተቋሞች ደረጃ ላይ ያተኮሩ መሆን አለባቸው.

- 9. Implement appropriate decisions of the federal government, regarding regulated products that shall be detained, seized, confiscated, order the disposal or recalled, or other legal measures to protect public health;
- 10. Monitor the advertising, promotion, and sponsorship activities broadcasted through media outlets in the region relating to the regulated products comply with the law; and shall take appropriate administrative action in the event of a violation;
- 11. provide training and support regarding the regulated products to its staffies and to the relevant bodies and creates awareness for the community;
- 12. Assign an inspector to carry out inspection work.
- 13. Initiate service fee and administrative fine regulation and submit to the concerned organ, implement it upon approval;
- 14. Collaborate with the relevant government bodies to control illegal trade relating to the regulated products;
- 15. Determine the requirements to be met by the food establishments in order to obtain a certificate of competency through guidelines; the guidelines shall focus on the level of establishments to ensure food safety.

**QAYBTA LABAD**

**MAAMULKA FAYO-QABKA**

**CUNTADA**

**5. Guud Ahaan**

1. Cunto kasta oo dadweynaha la siiyo waa inay ahaato mid fayyo-qabta, oo buuxisa halbeegyada;
2. Goobaha cunto bixintu waa inay buuxiyaan shuruudaha iyo halbeegyada fayyo-qabka cuntada;
3. Wakaalada Deegaanku waxay gees-sadexaad ka dalban kartaa samaynta daraasada qiimaynta heerka u hogaansanaanta shuruudaha fayyo-qabka cuntada ay bixiyaan hay'adaha cuntada;
4. Wakaalada Deegaanku waa in ay la socota fayyo-qabka cuntada deegaanka ka soo baxda iyadoo lagu salaynayo halbeega federaalka;
5. Cuntada waa in aan lagu darin cunto kale oo ay ku daristeedu reeban tahay, islamrkaana waa in aan cuntada lagu darin in ka badan xadiga cuntada kale ee la ogol yahay in lagu daro;

**6. Diiwangelinta iyo Cusboonaysiinta Goobaha Ganacsiga Cuntada**

1. Goob kasta oo ka mid ah goobaha ganacsiga cuntada iyo kuwa bixiya adeegga cuntada waa in laga diiwaan geliyo wakaalada iyadoo la siinayo shahaado kartiyeedka ka hor intaysan ku bilaabin ganacsiga cuntada;
2. Shahaadooyinka goobaha ganacsiga cuntada waa in sanad kasta hal mar dib loo cusboonaysiiyaa;
3. wakaalada Deegaanku waa in ay soo saarto awaamiir khusaysa shuruudaha shahaadada kartida, fayyo-qabka cuntada iyo darajadaa hay'adaha cuntada.

**ክፍል ሁለት**

**የምግብ ደህንነት አስተዳደር**

**5. ጠቅላላ**

1. ለህብረተሰብ አገልግሎት የሚቀርብ ማንኛውም ምግብ ደህንነቱ የተጠበቀ መሆን አለበት።
2. ማንኛውም የምግብ አገልግሎት አቅራቢዎች የምግብ ደህንነት ደረጃ እና መስፈርት ማሟላት አለበት።
3. የክልሉ ባለስልጣን በማንኛውም ተቋም የሚቀርብ ምግብ ደህንነቱን የሚያሟላ ስለመሆኑ ለማረጋገጥ ተቀባይነት ያለውን የሶስተኛ ወገን የተስማሚነት ምዘና ውጤት ሊጠይቅ ይችላል።
4. የክልሉ ባለስልጣን በሀገር አቀፍ ደረጃ በወጣ ስታንዳርድ መሰረት በክልሉ ውስጥ የሚገኝ ምግብን ደህንነት ይቆጣጠራል።
5. ማንኛውም ምግብ የተከለከለ የምግብ ጭማሪ ወይም ከሚፈቀደው የምግብ ጭማሪ መጠን በላይ መያዝ የለበትም።

**6. የምግብ ንግድ ተቋም ስለመመዘገብ እና እድሳት**

1. ማንኛውም የምግብ ንግድ ተቋም በምግብ ንግድ ስራ ላይ ከመስማራቱ በፊት የብቃት ማረጋገጫ በማወጣት በክልሉ ባለስልጣን መመዘገብ አለበት።
2. የምግብ ንግድ ተቋም የብቃት ማረጋገጫ በየዓመቱ መታደስ አለበት።
3. የክልሉ ባለስልጣን የብቃት ማረጋገጫ ለማግኘት መሟላት ስለሚገባቸው መስፈርቶች በመመሪያ ይወስናል። መመሪያው የሚይዛቸው መስፈርቶች የምግብ ደህንነትን ለማረጋገጥ በሚያስችል መልኩ ሆኖ የተቋማትን ደረጃ ያማካለ ይሆናል።

**PART TWO**

**FOOD SAFETY ADMINISTRATION**

**5. General**

1. Any food offered to the public shall be safe, and meets standards;
2. Any food service providers shall meet the food safety requirements and standards;
3. The regional authority may request third-party conformity assessment regarding the safety of food provided by food institutions;
4. The regional authority shall regulate the safety of food based on the national standard;
5. No food shall contain any prohibited food additives or exceed the permitted amount of food additives.

**6. Registration of Food Trade Establishment and Renewal**

1. Any food trade establishments and food service providers shall be registered with the regional Authority by issuing a certificate of competence before engaging in the food business;
2. The Food trade establishments' competence of certificate shall be renewed annually;
3. The Regional Authority may determine the requirements of a certificate of competence. The directive shall contain requirements for food safety and take the level of institutions into consideration.

**7. Diiwangelinta Cuntada**

1. Wakaaladu waa in ay codsiga goobaha cuntada ka shaqeeya u diiwaangalisaa una ansaxisaa islamrkaana wargalisa;
2. Wakaaladu waa in ay cuntada khatarteedu sareyso ama u baahan xakameyn si gaara oo u diiwaan galisaa iyadoo marinaysa nidaamka ansaxinta. wakaaladu waa in ay soo saartaa liiska cuntada ee loo baaahan yahay in lagu diiwaan geliyo nidaamka ansaxinta.
3. Diiwaangelinta cuntada ee Wakaalada waa in dib loo cusboonaysiiyaa shantii sanaba hal mar.
8. **Goobta Iibka, Soo Saarista, Diyaarinta, Kaydinta, Safrinta Cuntada**
  1. Hay'ad kasta oo ka ganacsata cuntada waxa ay masuul ka tahay in qalabka loo isticmaalo samaynta, kaydinta, diyaarinta iyo safrinta ee xidhiidhka tooska ah la leh cuntadu yahay mid nadiif ah oo aanu sinaba u gaadhsiinayn cuntada kharibaad, islamarkaana buuxisaa shuruudaha fao-qabka cuntada.
  2. Ka sokow masuuliyadda ku xusan farqada (1) ee qodabkan, hay'ad kasta oo ka ganacsata cuntada waxay mas'uul ka tahay hubinta in goobta loo isticmaalo samaynta, diyaarinta, kaydinta iyo iibinta cuntada ay tahay mid ka caagan oo ka fog wax kasta oo kharibaya cuntada.

**7. ስለምግብ ምዝገባ**

1. ባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ቡተሰጠው ሰው የሚመረት የታሽጎ ምግብ በማሳወቅ ወይም በማስፈቀድ ስርዓት መመዝገብ አለበት።
2. የስጋት ደረጃቸው ከፍተኛ የሆኑ ወይም ጥብቅ ቁጥጥር የሚያስፈልጋቸው የምግብ ምርቶች በማስፈቀድ ስርዓት ይመዘገባል ። በማስፈቀድ ስርዓት የሚመዘገቡ የምግብ ዓይነቶችን የክልሉ ባለስልጣን ዝርዝር ያወጣል።
3. በክልሉ የሚደረጉ የምግብ ምዝገባዎች በየአምስት አመቱ መከናዎን አለባቸዉ።
8. **ምግብ ማምረት፣ ለአገልግሎት ማዘጋጀት፣ ማከማቸት፣ ማጓጓዝ ወይም መሸጥ**
  1. ማንኛውም የምግብ ተቋም ምግብ ለማምረት፣ ለማከማቸት፣ ለአገልግሎት ማዘጋጀት ወይም ለማጓጓዝ አገልግሎት የሚውል እቃ ወይም ከምግቡ ጋር ቀጥተኛ ግንኙነት የሚኖረው መሳሪያ ንጽህናው የተጠበቀና በማንኛውም መልኩ ምግቡን ለብክለት የማያጋልጥና የደህንነት መስፈርቶች የሚያሟላ መሆኑን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት።
  2. በዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (1) ከተቀመጠው ሀላፊነት ቡተጨማሪ ማንኛውም የምግብ ንግድ ተቋም ለምግብ ማምረት፣ ማዘጋጀት፣ ማከማቸት ወይም መሸጥ አገልግሎት የሚውል አካባቢ ምግቡን ሊበክል ከሚችል ነገር የፀዳና የራቀ መሆኑን የማረጋገጥ ሀላፊነት አለበት።

**7. Food Registration**

1. Any food shall be registered by the regional authority through either notification or approval.
2. Food products that have a high level of risk or require strict control shall be registered under the regional approval system. The Regional Authority issues a list of food to be registered through the approval system.
3. Food registration by the regional authority shall be renewed every five years.

**8. Food Manufacturing, Preparation, Storage, Transport, or Selling Place**

1. Any food trade establishment is responsible for ensuring that the equipment used for the production, storage, preparation, or transportation of food or equipment that has direct contact with the food is hygienic and does not expose the food to contamination in any way, and meets the applicable safety requirements.
2. In addition to the responsibility set forth in sub-article (1) of this article, any food trade establishment shall be responsible for ensuring that the area used for the production, preparation, storage, or sale of food is free and away from anything that may contaminate the food.

- 3. Goob kasta oo ka ganacsata cuntada waxay isticmaali kartaa qalab ama alaab xidhiidh toos ah la leh cuntada keliya haddii ay buuxiso shuruudaha fayyo-qabka cuntada, waa inay cida ku habooni markuu mudo la joogaba shirabtaa.
- 4. Goob kasta oo ka ganacsata cuntada waxay mas'uul ka tahay inay hubiso in cuntada loo kaydiyo, loo safriyo, ama loo iibinayo hanaan ilaalinaya fayyo-qabkeeda, haddii loo baahdana heerka kula loo qaboojiyo.
- 5. Goob kasta oo ka ganacsata cuntada waxa ku waajib ah in ay siiso macluumaad ku filan macmiilka oo la xidhiidha habka iyo isticmaalka cuntada ay iibinayso.
- 6. Nakhshadeynta iyo dhismaha qalabka loo adeegsado diyaarinta ama samaynta cuntada waa in uu noqdaa weel aan wax wasakh ah, midab, dhadhan, ama ur ah u gudbinayn cuntada.
- 7. cuntadu waa in ay saafi ka tahay hadhaa kiimikaad oo ay ku jiraan sunta cayayaanka, bacriminta, daawada xoolaha, kiimikooyinka cuntada lagu daro, kiimikooyinka nadiifinta, walxo shucaac ah, iyo wasakhooyin kale oo ka sarreeya halbeega ugu sarreeya ee ay soo saarto ama ay qaadato cida ku shaqada leh.
- 8. Hayad kasta oo soo saarta cuntada waa in ay hirgeliso nidaamka hubinta tayada si loo hubiyo fay-qabka cuntada ay soo saarto si waafaqsan awaamiirta ka soo baxday Dawlada Deegaanka.

- 3. ማንኛውም የምግብ ተቋም ከምግቡ ጋር ቀጥተኛ ንክኪ ያለው መሳሪያ ወይም ዕቃ በአግባቡ ስለመስራቱ ማረጋገጥ እና ልኬቱ መረጋገጥ ያለበትን መሳሪያ አግባብ ባለው አካል በየጊዜው ማስለካት አለበት።
- 4. ማንኛውም የምግብ ተቋም የምግቡን ደህንነት በማያንድህ መልኩ እና እንደ ምግቡ ባህሪ የቅዝቃዜ ሰንሰለቱን ጠብቆ ማከማቸት፣ ማንጓዝ፣ መሸጥ ወይም ማቅረብ ይኖርበታል።
- 5. ማንኛውም የምግብ ንግድ ተቋም ስለሚሸጠው ምግብ ባህሪ አያያዝና አጠቃቀም በተመለከተ ለተጠቃሚው በቂ መረጃ የመስጠት ግዴታ አለበት።
- 6. የምግብ ማዘጋጃ ወይም ማምረቻ የሚውል ዕቃ ወይም መሳሪያ ዲዛይን እና አሰራር ከዕቃው ወይም መሳሪያው ወደ ምግቡ ጎጂ ነገሮችን፣ ቀለም፣ ጣኦት፣ ወይም መስዛ የማያስተላልፍ መሆን አለበት።
- 7. ማንኛውም ምግብ ተፈጻሚነት ካለው የፀረ ተባይ፣ ማዳበሪያ፣ የእንስሳት መድኃኒት፣ ለምግብ ማምረት የሚጨመሩ ኬሚካሎች፣ የማጠቢያ ኬሚካሎች፣ ጨረራ፣ ሌሎች የሰውን ጤና ሊጎዱ ከሚችሉ በካይ ነገሮች የቅሪት መጠን መስፈርት መብለጥ የለበትም።
- 8. ማንኛውም የምግብ አምራች ንግድ ተቋም የሚያመርተውን ምግብ ደህንነት ለማረጋገጥ የሚያስችል የጥራት ማረጋገጫ ስርዓት በክልሉ በሚያወጣው መመሪያ መሰረት ተግባራዊ ማድረግ አለበት።

- 3. Every food trade establishment may use equipment or material with direct contact in the food only if it fulfills safety requirements and shall ensure that devices are periodically calibrated by an appropriate organ.
- 4. Every food trade establishment shall be responsible to ensure that food is stored, transported, or placed for sale in such a way that its safety is preserved and, if necessary, a proper cold chain is maintained.
- 5. Any food trade establishment shall be obliged to provide sufficient information to the consumer regarding the handling and use of the food it sells.
- 6. The design and construction of equipment used in food preparation or production shall not transfer any impurities, color, taste, or odor from the equipment or food container to the food.
- 7. Any food product may not have chemical residue including pesticide, fertilizer, animal medicine, food additive chemical, cleaning chemical, a radioactive substance, and other contaminants above the maximum level issued or adopted by the appropriate organ.
- 8. Any food manufacturer shall implement a quality assurance system to ensure the safety of the food it produces according to the directive issued by the Regional Authority.

- 9. Goob kasta oo ka ganacsata cuntada waa in loo oggolaadaa in ay ku kaydiso cuntada meel ka baxsan goobteeda marka ay ansixiso Wakaalada Deegaanku.
- 10. Waxaa reebban in cuntada lagu kaydiyo ama la soo bandhigo beec iyadoo ay cuntadu u baylahsan tahay qorraxda, roobka, cayayaanka, jirka biyaha iyo wax kasta oo wax u dhimaya fayyo-qabka cuntada.
- 11. Cuntada, qalabka, baakadaha, naqshadeynta, tirada, qaabka, dayactirka iyo faahfaahinta nadaafadda waxaa lagu go'aamin doonaa awaamiir loo soo saaro habsami u hirgallinta Bayaankan.

**9. Adeegga Cuntada**

- 1. Qof kasta oo bixinaya adeegga cuntadu waa in uu mas'uul ka noqdaa hubinta fayyo-qabka waxa laga samanayo cunta iyo cuntadaba;
- 2. Goob kasta oo bixisa adeegyada cuntada macaamiisha goobahooda loogu gaynayaa waa inay mas'uul ka noqotaa hubinta in nidaamka cuntadu ku gaadho macaamilku uu yahay mid badbaado leh.

**10. Shaqsigaadka Ka Shaqeeva Goobaha Cuntada**

- 1. Goob kasta oo adeega cuntada bixisaa waa inay hubisaa shaqaalaheeda ku hawlan samaynta, diyaarinta, ama adeegga ee:
  - b). xidhiidh toos ah la leh cuntada in uu ka fayow yahay xanuunnada ka dhasha cuntada islamrkaana uu qaado tallaabo ku habboon oo uu uga hortagayo cudurrada ka dhasha cuntada; iyo in uu ilaaliyo nadaafadiisa gaarka ah;

- 9. ማንኛውም አምራች ወይም አከፋፋይ የክልሉ ባለስልጣን ለማከማቻነት አስፈላጊውን መስፈርት ማሟላቱ ተረጋግጦ ከተፈቀደ ቦታ ውጭ ምግብን ማከማቻት ይችላል።
- 10. ምግብን ለፀሐይ፣ ለዝናብ፣ ለተባይ፣ ለቆርጣሚ እንሰሳ ወይም መሰል የምግብን ደህንነት ሊጎዳ ለሚችል ነገር በማጋለጥ ማስቀመጥ ወይም ለሽያጭ ማቅረብ የተከለከለ ነው።
- 11. የምግብ፣ የመሳሪያ፣ የማሽን፣ እቃዎች፣ ዲዛይን፣ ብዛት፣ አቀማመጥ፣ ጥገና እና የንፅህና አጠባበቅ ዝርዝሮች ይህንን አዋጅ ለማስፈፀም በሚወጣው መመሪያ ይወሰናል።

**9. ምግብን ለአገልግሎት ማዘጋጀት**

- 1. ማንኛውም ምግብን ለአገልግሎት የሚያቀርብ ሰው የሚጠቀመው ጥሬ ዕቃ ተፈጻሚነት ያለውን መስፈርት ማሟላቱን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት።
- 2. የቤት ለቤት የምግብ አቅርቦት አገልግሎት የሚሰጥ ማንኛውም የምግብ ተቋም ምግቡ ተጠቃሚው ጋር የሚደርስበት ስርዓት የምግቡ ደህንነት የሚያስጠብቅ መሆኑን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት።

**10. በምግብ ተቋም ውስጥ ስለሚሰሩ ሰራተኛ**

- 1. ማንኛውም የምግብ ተቋም በምግብ ማምረት፣ ለአገልግሎት ማዘጋጀት፣ ሽያጭ ወይም ማስተናገድ ስራ ላይ የሚሰማሩ ሰራተኛ:-
  - ሀ) ከምግብ ጋር ቀጥተኛ ግንኙነት ያለው ሲሆን በማንኛውም ጊዜ በምግብ አማካኝነት ከሰው ወደ ሰው ከሚተላለፉ በሽታ ነፃ ስለመሆኑ የመከታተልና አስፈላጊውን እርምጃ የመውሰድ፣

- 9. Any food trade establishment shall be allowed to store food outside of an area that has been approved by the Regional Authority.
- 10. It is prohibited to store food or offer it for sale by exposing food to the sun, rain, vermin, rodents, or anything that may affect the safety of food.
- 11. Food, equipment, packaging materials, design, quantity, layout, maintenance, and hygiene details shall be determined by a directive issued to implement this proclamation.

**9. Food Service**

- 1. Any person providing food service shall be responsible to ensure the safety of the raw material and the food;
- 2. Any food establishment that provides door-to-door food delivery services shall be responsible to ensure that the system through which the food reaches to the consumer is safe.

**10. Personnel Working in Food Establishments**

- 1. Every food establishment shall ensure that its employees who are engaged in the manufacturing, preparation, or service .
  - a) who have a direct contact with the food to be free from food-borne illness and take appropriate measure to prevent food-borne illnesses; and ensure that he maintains his personal hygiene.

- t). waa in uu xidhaa dhar badbaado oo habboon;
- 2. Qofka masuulka ah sida ku cad farqada laad ee qodobkan waa in uu cadeeyaa in shaqaaluhu maray baadhis caafimaad oo uu haysto shahaado caafimaad uuna tuso shahaadada marka ay ka codsato hay'ada kormeerka.
- 3. Shaqaale kasta oo ka shaqeeya goobaha adeega cuntada bixiyaa waa in uu maraa baadhis caafimaad ugu yaraan lixdii biloodba mar si loo hubiyo in uu ka fayow yahay cudurrada ka dhasha cuntada.
- 4. Qof kasta oo ka shaqeeya goobaha bixiyaha adeega cuntada waxa waajib ku ah in uu si degdeg ah ugu wargaliyo hay'adda dawladda ee ku habboon marka uu tuhmo in dhibaato caafimaadka oo bulshada wax u dhimaysaa ka jirto goobta cuntada.
- 5. Iyadoo aan waxba loo dhimayn qodob hoosaadka (3) ee qodobkan, kormeeruhu waxa uu ku amri karaa qofka shaqaalaha ah in uu maro baadhitaan caafimaad wakhti kasta, marka xaalada caafimaad ee shaqaaluhu ay tahay mid laga shakiyo. Shaqaalaha waxa laga mamnuuci karaa in uu si toos uga shaqeeyo cuntada ilaa natiijada laga ogaanayo.
- 6. Qof kasta oo ka shaqeeya goobaha adeega cuntada bixiya waa in uu qaataa tababar la xidhiidha fayogabka cuntada. Wakaalada Deegaanka Soomaalidu waxay ka soo saaraysaa Awaamiir qeexaysa nooca tababarka iyo shaqaalaha qaadanaya.

- ለ) ተገቢ የደህንነት አልባሳት መልበስን ማረጋገጥ አለበት።
- 2. በንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት የማረጋገጥ ግዴታ ያለበት ሰው ስራተኛው የህክምና ምርመራ ማድረግና ነጻ መሆኑን የሚያሳይ ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት መኖሩን ማረጋገጥ እና በተቆጣጣሪው አካል ሲጠየቅ እንዲቀርብ ማድረግ ግዴታ አለበት።
- 3. ማንኛውም በምግብ ተቋም ውስጥ የሚሰሩ ሰራተኛ በምግብ አማካኝነት ከሰው ወደ ሰው ከሚተላለፍ በሽታ ነጻ ስለመሆኑ ቢያንስ በየ6 ወሩ የጤና ምርመራ ማድረግ አለበት።
- 4. በምግብ ተቋም ውስጥ የሚሰሩ ማንኛውም ሰው በምግብ ተቋም ውስጥ ከምግብ ደህንነት ጋር በተያያዘ በህብረተሰብ ጤና ላይ ጉዳት ሊያደርስ የሚችል ችግር ሲከሰት የሚል ጥርጣሬ ሲኖረው ወዲያውኑ ለክልሉ ባለስልጣን የማሳወቅ ኃላፊነት አለበት።
- 5. በንኡስ አንቀጽ (3) የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ ጤና ተቆጣጣሪው የሠራተኛው የጤና ሁኔታ አጠራጣሪ ሆኖ ሲያገኘው በማንኛውም ጊዜ የጤና ምርመራ እንዲያደርግ ሊያዘ ይችላል። ሰራተኛው ተመርምሮ ውጤቱ እስኪታወቅ ከምግብ ጋር ቀጥተኛ ግንኙነት ባለው ሁኔታ እንዳይሰሩ ሊከለክል ይችላል።
- 6. ማንኛውም የምግብ ንግድ ተቋም የሚያስማራው ሰራተኛ የምግብ ደህንነት ስልጠና የወሰደ መሆን አለበት። ስልጠና እንዲወሰድባቸው የሚጠየቁ የምግብ ሥራ ዓይነቶች እና የሠራተኞች አግባብ በመመሪያ ይወሰናል።

- b). wore an appropriate safety clothing;
- 2. The responsible person as per sub-article 1 of this provision shall verify that the employee has undergone a medical examination and has a medical certificate and shall show the certificate when requested by the supervisory body.
- 3. Any employee working in a food establishment shall undergo a health check-up at least every six months to ensure he is free from food-borne diseases.
- 4. Any person who works in a food establishment is responsible to inform immediately the appropriate government body when there is a problem in the food establishment that may harm the public health or there is a suspicion that a problem may occur.
- 5. Without prejudice to sub article (3) of this provision, the inspector may order the employee to conduct a health examination at any time, when the health condition of the employee is suspicious. The employee may be prohibited from working in direct contact with food until the result is known.
- 6. Any staff employed by a food trade establishment shall receive food safety training. The regional authority may determine the required food job training to be delivered to employees by a directive.

7. Marka qofka ka shaqeeya goobaha cuntada uu xidhiidh toos ah la leeyahay cuntada uu ku dhaco cudur uu ka qaaday cuntada, islamarkaana cudurku yahay mid dadku is qaadsiiyan, waa inuu la socodsiiya masuulka goobta cuntada, masuulka goobta cuntaduna waa in uu ka joojiyaa shaqada cuntada shaqaalaha una diraa goob caafimaad.

**11. Waxyaabaha Cuntada Lagu Daro**

Qofna ma soo saari karo ama ma diyaarin karo cunto isagoo isticmaalaya wax cuntada lagu daro oo aan ku jirin liiska ay soo saartay Wakaalada Federaalku.

**12. Cabitaanka Dhalaanka iyo Cuntada Loo Raacin karo**

- 1. Qof kasta kuma qaybin karo, kumana iibin karo deegaanka gudihisa cabitaanka iyo dhalaanka hadaanu ka diiwaangashanayn Wakaalada Federaalka.
- 2. Iyadoo ay sideeda tahay farqada (1) ee qodobkani, qof kastaa ma qaybin karao, mana gadi karo cabitaanka iyo dhalaanka hadaanu shahaado kartiyeed ka haysan Wakaalada Deegaanka.

**13. Xoojinta Nafaqada Cuntada**

- 1. Marka ay wakaalada deegaanku amarato in la xoojiyo nafaqada cuntada, ay reeban tahay soo saarista, qaybinta ama iibinta cuntada qaarkood iyadoon la xoojin nafaqada cuntada;
- 2. Qodobkan “xoojinta nafaqada cuntada” waxa loola jeedaa in lagu daro hal nafaqo ama in ka badan si looga hortago nafaqo yaraanta ay qayb kamida ama bulshada dhamanteed wajahday;

7. በምግብ ተቋም ውስጥ የተሰማራና ከምግቡ ጋር ቀጥተኛ ንክኪ ያለው ሰው በምግብ ምክንያት ከሰው ወደ ሰው በሚተላለፍ በሽታ መያዙን ሲያውቅ ለሚመለከተው የቅርብ ሃላፊ ማሳወቅ ይኖርበታል፤ ሪፖርት የተደረገለት የምግብ ተቋም ሃላፊም ሰራተኛው ከምግብ ቀጥተኛ ንክኪ ባለው ሁኔታ እንዳይሰራ እና ወደ ጤና ተቋም ሄዶ እንዲታከም ማድረግ አለበት።

**11. ስለምግብ ጭማሪ**

ማንኛውም ሰው በፌዴራሉ ባለስልጣን በሚያወጣው ዝርዝር ያልተካተተን የምግብ ጭማሪ በመጠቀም ምግብን ማምረት ወይም ማዘጋጀት አይችልም።

**12. የጨቅላ እና የህጻናት ምግቦችና ማሟያ ምግቦች**

- 1. ማንኛውም ሰው በፌዴራሉ ባለስልጣን ያልተመዘገበን የጨቅላ ህጻን፣ የህጻን ተጨማሪ ምግብ፣ እና ማሟያ ምግብ ማምረት፣ ማከፋፈል ወይም መሸጥ አይችልም።
- 2. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም ሰው የጨቅላ ህጻን፣ የህጻን ተጨማሪ ምግብ ወይም ማሟያ ምግብ ገበያ ላይ እንዲውል ከመፍቀዱ በፊት በክልሉ ባለስልጣን መመዝገባቸውን ማረጋገጥ አለበት።

**13. ምግብን ስለማበልጸግ**

- 1. የክልሉ ባለስልጣን እንዲበለጽግ የተወሰነ ምግብን መበልጸግ በሚገባው ሁኔታ ሳይበለጽግ ማምረት፣ ማከፋፈል ወይም መሸጥ የተከለከለ ነው።
- 2. ለዚህ አንቀጽ አፈጻጸም “ምግብ ማበልጸግ” ማለት በማህበረሰቡ ወይም በማህበረሰቡ የተወሰነ ክፍል የሚታይን የአንድ ወይም የበዙ ንጥረ ምግቦች እጥረትን ለመከላከል አንድ ወይም ከዚያ በላይ ንጥረ ነገሮችን በምግብ ውስጥ መጨመር ነው።

7. When a person who works in a food establishment and has direct contact with the food becomes infected with a disease that can be transmitted from person to person due to food, he shall inform the relevant person in charge. The person in charge of the reported food establishment shall prevent the employee from working in direct contact with food and shall go to a health facility for treatment.

**11. Food additive**

No person may produce or prepare food using a food additive that is not included in the list issued by the federal authority.

**12. Infant formula, follow-up formula and food supplement**

- 1. Any person may not distribute or sell infant formula, follow up formula and food supplement in the region unless registered with a federal authority.
- 2. Without prejudice sub-article 1 of this article, any person who distributes or sells infant formula, follow-up formula and food supplement shall obtain the certificate of competence from the Regional Authority.

**13. Food fortification**

- 1. Production, distribution or sell of certain food without proper fortification shall be prohibited when the appropriate body compels to fortify that specific food.
- 2. For the purposes of this Article, "food fortification" means the addition of one or more nutrients to food to prevent the deficiency of one or more nutrients experienced by the community or a specific segment of the community;

3. Cid kasta oo soo saarta ama qaybisa milixda cuntadu waa in ay hubisaa in ay ku jirto xaddi caadi ah oo iodine ah.

14. **Shucaaca Cuntada**

- 1. Cuntada waa in lagu sii daayaa xadiga iyo nooca shucaaca fayogabka cuntadu u baahan tahay
- 2. Xakamaynta xadiga shucaaca waa in lagala kaashadaa cid u xilsaaran.
- 3. Machadka shucaaca cuntada waa in loogu talo galaa inuu noqdo mid leh hanaan buuxinaya shuruudaha fayogabka iyo nadaafada cuntada.
- 4. Hadhaaga shucaaca cuntada waa in aanu dhaafin xadiga uu ku talabixyo Machadka sharcigu u xilsaaray.
- 5. Faa-faahinta hirgalinta qodobkan waxaa lagu xeerin doona Awaamiir.

15. **Fayo-qabka Biyaha Cabitaanka**

- 1. Warshadaha samaysa biyaha la cabo iyo biyaha qasabadaba iyo ganacsatadi sii qaybisaa waa in ay hubiyaan in biyuhu buuxiyeen halbeega fayogabka ee heer Federaal.
- 2. Waxtarka iyo fayogabka kiimikooyinka biyaha lagu sifeeyaa ama qalabka sifaynta biyaha waa in kormeeraha caafimaadku u kormeera si waafaqsan halbeegyada ay soo saartay hayada sharcigu u xilsaaray.

16. **Kormeerka Fayogabka Cuntada Iibka**

- 1. Qof kasta oo ku hawlan soo saarista ama qaybinta cuntada waa in uu lahaada nidaam uu si joogto ah ugula socdo fayogabka cuntada uu soo saaro ama qaybiyo.

3. ማንኛውም ሰው በሚያመርተው ወይም በሚያከፋፍለው የምግብ ጨው ውስጥ ደረጃውን የጠበቀ አዮዲን ያለበት መሆኑን ማረጋገጥ አለበት።

14. **ምግብን ማጭረር**

- 1. ምግብ የሚጨረረው የምግብን ደህንነት መስፈርት ባሟላ ሁኔታ እና አግባብ ባለው የጨረራ አይነት እና መጠን መሆን አለበት።
- 2. የጨረራ መጠን ቁጥጥር አግባብ ካለው አካል ጋር በመተባበር የሚሰራ ይሆናል።
- 3. ምግብ የሚያጨር ተቋም ተገቢውን የደህንነትና የሀይዲን መስፈርቶችን በሚያሟላ መልኩ ዲዛይን መደረግ ይኖርበታል።
- 4. በማንኛውም ምግብ የሚኖር የራዲዮ ኒውክላይ ቅርጽ ተቀባይነት ካለው መጠን መብለጥ የለበትም።
- 5. የዚህ አንቀጽ አፈጻጸም ዝርዝር በመመሪያ የሚወሰን ይሆናል።

15. **የመጠጥ ውኃ ደህንነት**

- 1. ማንኛውም የቧንቧ ውሃ ወይም የታሽገ ውሃ ወይም ሌላ ለመጠጥ የሚውል ውሃ አምራች ውሃው በብሄራዊ ደረጃ የተቀመጠ የደህንነት ደረጃ ያሟላ መሆኑን ማረጋገጥ አለበት።
- 2. ውሃ የሚታከምበት ኬሚካል ወይም የውሀ ማጣሪያ መሰሪያ አግባብ ያለው አካል በሚያወጣው መስፈርት መሰረት ውጤታማነትና ደህንነት በጤና ተቆጣጣሪው ቁጥጥር የሚደረግበት ይሆናል።

16. **ገበያ ላይ ስለዋለ ምግብ ደህንነት ክትትል**

- 1. ማንኛውም በምግብ ማምረት ወይም ማከፋፈል ስራ ላይ የተሰማራ ሰው ስለሚያመርተው ወይም ስለሚያሰራጨው ምግብ ደህንነት ቀጣይነት ባለው መልኩ የክትትል ስርአት ሊኖረው ይገባል።

3. Anyone who manufactures or distributes table salt shall ensure that it contains a standard amount of iodine.

14. **Food for Irradiation**

- 1. Food shall be irradiated in a manner that meets food safety standards and with the appropriate type and amount of radiation.
- 2. Radiation dose control shall be done in cooperation with the appropriate authority.
- 3. Food radiation institute shall be designed by fulfilling the appropriate safety, security and hygiene requirements.
- 4. Any radio Nuclei Residue shall not exceed the amount recommended by the accredited institute.
- 5. details for the implementation of this article shall be determined by directive.

15. **Drinking Water Safety**

- 1. Any supplier or manufacturer of tap water or bottled water or other drinking water shall ensure that the water meets the national safety standards.
- 2. The effectiveness and safety of the water treatment chemicals or water filtration equipment shall be monitored by the health inspector according to the standards issued by the appropriate body.

16. **Post-Market Safety Monitoring**

- 1. Any person involved in the production or distribution of food shall have a system of procedures to continuously monitor the safety of the food they produce or distribute.

2. Wakaalada deegaanku, iyadoo adeegsanaysa warbaahinta la heli karo ama qaab kasta oo kale oo warbaahin ah, waa in ogeysiisaa dadweynaha ka waantowga cunista cuntada islamlkaana amarto in laga soo ururiyo suuqa, ama wakaalada lafteedu ka soo ururrisaa marka ay xaqiijiso inay cillad dhinaca fayogabka cuntada ahi ka jirto cuntada qaybiyo iyo mida suuqa la keeno, cunto aan diiwaan gashanayn ee ay bixiso hay'ad aan diiwaan gashanayn iyo cuntada aan buuxin shuruudaha sharcigu dhigayo;

3. Wakaalada Deegaanku waa in ay si joogto ah ula socotaa fayogabka cuntada suuqa si ay u hubiso fayogabka cuntada suuqa. Haddii la ogaado in cuntadu cillad leedahay, waa in la ururiyaa oo la gubaa, kharashka ku baxa ururrinta iyo gudbista waa in ay bixiso warshada ama ganacsatada qaybinaysay.

**QAYBTA SADDEXAAD**

**MAAMULKA DAAWOYINKA, QALABKA CAAFIMAADKA IYO IS QURXINTA**

**Qayb-Hoosaadka Koobaad**

**Maamulka Daawada iyo Qalabka Caafimaadka**

**17. Guud Ahaan**

1. Daawo kasta oo ganacsi loo bandhigaa waa inay buuxisaa halbeegyada tayada, fayogabka iyo waxtarka ee looga baahan yahay.
2. Qalab kasta oo caafimaad oo lagu shaqaynayaa waa inuu buuxiyaa tayada, fayogabka iyo halbeega waxtarka.

2. ገበያ ውስጥ የተሰራጨ ወይም የቀረበ ምግብ የደህንነት ጉድለት መኖሩን ሲረጋገጥ ወይም ያልተመዘገበ ምግብ ወይም ባልተመዘገበ ተቋም የቀረበ ምግብ ወይም በህግ የሚቀመጡ መስፈርቶችን የማያሟላ ምግብ ሲኖር የክልሉ ባለስልጣን ህብረተሰቡ ምግቡን ከመጠቀም እንዲቆጠብ ምርቱ በተሰራጨበት ሁሉም ቦታ ተደራሽነት ባለው የብዙሃን መገናኛ ወይም በሌላ ማንኛውም የማስታወቂያ መንገድ ሊያስታውቅ እና ከገበያ እንዲሰበሰብ ሊያዝ ወይም ሊሰበስብ ይችላል።

3. የክልሉ ባለስልጣን ገበያ ላይ የዋለ ምግብን ደህንነት ለማረጋገጥ በየጊዜው የድህረ ገበያ ጥናት ያካሂዳል። በጥናቱ ግኝት ምርቱ ጉድለት ያለበት ከሆነ ምርቱ እንዲሰበሰብና እንዲወገድ ይደረጋል፤ ወጪውን እንዳግባቡ አምራቹ ወይም አከፋፋዩ እንዲሸፍን ይደረጋል።

**ክፍል ሦስት**

**የመድኃኒት፣ የህክምና መሳሪያ እና የውበት መጠበቂያ ምርት አስተዳደር**

**ንዑስ-ክፍል አንድ**

**የመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ አስተዳደር**

**17. ጠቅላላ**

1. ለአገልግሎት የሚቀርብ ማንኛውም መድኃኒት ተፈጻሚነት ያለውን የጥራት፣ የደህንነት እና ፈጥሽነት መስፈርት ማሟላት አለበት።
2. ለአገልግሎት የሚቀርብ ማንኛውም የህክምና መሳሪያ የጥራት፣ ደህንነት እና ውጤታማነት መስፈርት ማሟላት አለበት።

2. When it is confirmed that there is a safety defect in the food distributed or served in the market, or when there is unregistered food or food provided by an unregistered institution, or when there is food that does not meet the requirements set by law, the Regional Authority may notify the public to refrain from consuming the food through accessible mass media or any other means of advertising and order it to be collected from the market, or may collect.

3. The Regional Authority shall regularly conduct post-market surveillance to ensure the safety of food on the market. If the product is found to be defective, the product shall be collected and disposed; The cost may be borne by the manufacturer or distributor as appropriate.

**PART THREE**  
**MEDICINES, MEDICAL DEVICES**  
**AND COSMETICS**  
**ADMINISTRATION**

**Sub-section One**  
**Medicine and Medical Device**  
**Administration**

**17. General**

1. Any medicine placed into service shall meet applicable standards of quality, safety and efficacy.
2. Any medical device put into service shall meet quality, safety and efficacy standards.

**18. Diiwaangelinta Goobaha Daawooyinka & Qalabka Caafimaadka**

- 1. Goobaha daawooyinka iyo qalabka caafimaadku waa in aanay ka ganacsanayn dawooyinka iyo qalab caafimaad iyaga oo aan ka diiwaan gashanayn Wakaalada Deegaanka islamarkaana aan haysan shahaadada kartida.
- 2. Goobta la siiyo Shahaadada karida daawada ama qalabka caafimaadku sinaba uguma sii wareejin karto shahaadada cid saddexaad.

**19. Diiwaangelinta Daawooyinka iyo Qalabka Caafimaadka**

- 1. Qofna ma gadi karo, mana adeegsan karo daawo ama qalab caafiimaad oo aan ka diiwaan gashanayan wakaalada federaalka.
- 2. Wakaalada deegaanku waa in ay daabacdaa tafaasiisha dawooyinka iyo qalabka caafimaadka ee diwaangashan iyadoo ka qaadanaysa liiska wakaalada federaalka.

**20. Shaqaalaha Ka Shaqeeya Xarumaha iyo Qalabka Caafimaadka**

- 1. Farmasiiyada iyo xarumaha qalabka caafimaadku waa in ay shaqaalaysiistaan xirfadle caafimaad, iyagoo hubinaya in si sharciga waafasan loo diiwaangaliyay ama lagu cusboonaysiiyay shatiga xirfadlaha islamrkaana aqoon u leeyahay gudashada shaqada.
- 2. Xirfadle kasta oo caafimaad oo ka shaqeeya daawada ama goobaha qalabka caafimaadka waa in uu la socodsiiyaa wakaalada deegaanka ama hay'adaha ku shaqada leh marka ay timaado dhibaatooyin la xiriira tayada, fayo-qabka iyo waxtarka daawooyinka ama qalabka caafimaadka ee wax u dhimaya caafimaadka bulshada.

**18. ስለመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ተቋማት ምዝገባ**

- 1. ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም በመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ንግድ ስራ ላይ ከመስማራቱ በፊት በክልሉ ባለስልጣን መመዝገብ እና የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ማግኘት አለበት።
- 2. ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትን በማንኛውም መልኩ ለሶስተኛ ወገን ማስተላለፍ አይችልም።

**19. የመደኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ምዝገባ**

- 1. ማንኛውም ሰው ከፌዴራል ባለስልጣኑ ያልተመዘገበ መደኃኒትን ወይም የህክምና መሳሪያን ለሽያጭ ወይም ለአገልግሎት እንዲውል ማድረግ የተከለከለ ነው።
- 2. በክልሉ ባለስልጣን የተመዘገቡ መደኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ዝርዝሮችን ከፌዴራል ባለስልጣኑ በመውሰድ ይፋ ያደርጋል።

**20. የመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ተቋም ውስጥ ስለሚሰሩ ባለሙያ**

- 1. ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም ከመድኃኒት ወይም ከህክምና መሳሪያ ምርት ዝግጅት ጋር ግንኙነት ያለው ባለሙያ ለመቅጠር በሙያው የተመዘገበ ስለመሆኑ ወይም የታደሰ ሙያ ስራ ፍቃድ የያዘ መሆኑን እና ስራውን ለመስራት ብቃቱ ያለው መሆኑን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት።
- 2. ማንኛውም በመድኃኒት ወይም በህክምና መሳሪያ ተቋም ውስጥ የሚሰሩ ባለሙያ በመድኃኒት ተቋም ውስጥ ከመድኃኒትና ከህክምና መሳሪያ ጥራት፣ ደህንነትና ፈቃደኝነት ወይም ውጤታማነት ጋር በተያያዘ በህብረተሰቡ ጤና ላይ ጉዳት ሊያደርሱ የሚችሉ ችግሮች ሲከሰቱ ለክልሉ ባለስልጣን ወይም አግባብ ላለው አካል የማሳወቅ ግዴታ አለበት።

**18. Registration of Medicine and Medical Device Establishments**

- 1. Medicine and Medical Device Establishments shall not engage in medicine or medical device trade without being registered with the Regional Authority and without having a certificate of competence.
- 2. The certificate of competence of medicine or medical device establishment shall not be transferred to a third party in any form.

**19. Registration of Medicines and Medical Devices**

- 1. It is prohibited for any person to sell or use any unregistered medicine or medical device by the Federal Authority.
- 2. The Regional Authority shall publish the details of registered medicines and medical equipment in any possible means by taking the list from the Federal Authority.

**20. Personnel working in Medicine and medical device institution**

- 1. Any pharmaceutical or medical device establishment shall be responsible for hiring a professional related to medicine or medical device product preparation to ensure that they are professionally registered or have a renewed professional license and that they are qualified to do the job.
- 2. Every health professional who works in a medicine or medical device facility shall inform the regional authority or the appropriate body when there are problems related to the quality, safety, and effectiveness of medicines or medical devices that may harm the public's health.

**21. Kaydinta, Safrinta, iyo Iibinta Daawooyinka iyo Qalabka Caafimaadka**

1. Goobaha Daawada ama qalabka caafimaadka ama qofka kale ee ay khusaysaa waa inuu hubiya in badeecad kasta oo ay gacanta ku hayaan loo kaydiyo, loo raro, islimarkaana loo gado si waafaqsan hab-dhaqanka kaydinta iyo qaybinta wanaagsan iyo si loo dhawro tayada, fayo-qabka, habsami u shaqaynta ama waxtarka dawaada iyo qalabka.
2. Qof kasta oo tafaariiqle ka ah daawada iyo qalabka caafimaadku waa inuu hirgeliyaa nidaamka hubinta tayada iyo badqabka si loo dhawro tayada iyo fayo-qabka daawada ama qalabka caafimaadka.
3. Shaqaalaha gaadiidka ka shaqeeya ee qaada daawada ama qalabka caafimaadka waa in laga badbaadiyo wax kasta oo kiimiko ah, wax jidh ahaan u gaadha ama ili-maragtay wasakhaysan ah ee ay ka qaadi karaan daawada iyo qalabka caafimaadka.
4. Xarumaha daawada ama qalabka caafimaadku uma wareejin karaan haba yaraatee wax daawo ama qalabka caafimaad ee ay gacanta ku hayaan si ka baxsan sharciga iyagoon wargalin wakaalada deegaanka.
5. Farmasiiyada ama xurumaha tafaariiqda ku gada daawada ama qalabka caafimaadka jumlad ahaan uma gadi karaan daawada iyo qalabka caafimaadka.
6. Way reeban tahay in daawo la gado hadii aan la raacin awaamiirta federaalka ee faraysa in qiimaha daawada tafaariiqda ah lagu dul dhejiyo daawada.

**21. ስለመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ማከማቸት፣ ማጓጓዣና መሸጥ**

1. ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም በይዞታው ስር የሚገኝ መድኃኒት ጥራቱ፣ ደህንነቱ፣ ፈጥሽነቱ ወይም የህክምና መሳሪያ ጥራቱ፣ ደህንነቱ እና ውጤታማነቱን በማያንድሉ መልኩ የመልካም ክምችት እና ስርጭት ስርአትን ተከትሎ መከማቸት፣ ማጓጓዣ እና መሸጥ ወይም ለአገልግሎት ማቅረብ አለበት።
2. ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ቸርቻሪ የመድኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያውን ጥራት፣ እና ደህንነት ለማረጋገጥ የሚያስችል የጥራት ማረጋገጥ ስርዓት ተግባራዊ ማድረግ አለበት።
3. ማንኛውም የመድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያ ጋር ንክኪ የሚኖረው የማንኛውም ባለሙያ ንጹህ እና ምርቱን ለማንኛውም ኬሚካላዊ፣ አካላዊ ወይም ማይክሮ-ባይዮ-ጂካል ብክለት የማይጋልጥ መሆን አለበት።
4. ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም ተቀባይነት ያለው ምክንያት ሳይኖረው እና ለክልሉ ባለስልጣን ሳይሰጠው በይዞታው ስር የሚገኝ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያን ከሚፈቀደው የንግድ ሰንሰለት ውጭ ማስተላለፍ አይችልም።
5. የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ቸርቻሮ ድርጅት መድኃኒትን ወይም የህክምና መሳሪያን በጅምላ መሸጥ አይችልም።
6. ማንኛውም ሰው የፌዴራሉ መመሪያ መሰረት የቸርቻሮ ሽያጭ ዋጋ ያልተለጠፈበትን መድኃኒት መሸጥ አይችልም።

**21. Storage, Transportation and Sale of Medicines and Medical Equipment**

1. The medicine or medical device institution or another appropriate person shall ensure that every product under its possession is stored, transported, and sold in accordance with good storage and distribution practices and in such a way that its quality, safety, and efficacy or effectiveness is maintained.
2. Every medicine or medical device retailer shall implement a quality assurance system to ensure the quality and safety of the medicine or medical device.
3. Every part of a transportation equipment having direct contact with the medicine or medical device shall be clean and shall not render the product to cause any chemical, physical, or microbiological contamination.
4. No medicine or medical device institution may transfer any medicine or medical device under its possession outside of the recognized trade chain without having a legitimate ground and, as appropriate, notifying the Regional Authority.
5. A retailer of medicine or medical device shall not engage in the wholesale trade of any medicine or medical device.
6. No person shall sell any medicine for which the retail sale price is not posted in accordance with the directive issued by the Federal Authority.

7. Waa in ay hay'adda caafimaadka u xil-saarani xaqiijiso in nooca daawadu ay tahay mid waafaqsan heerkii looga baahnaa iyo in xirfadlaha caafimaadka ee daawadda gacanta ku hayaa haysto oggolaansho sharciga waafaqsan.

8. Xarumaha gada daawada iyo qalabka caafimaadku waa in ay iibsadaha siiyaan jiwanka, islamarkaana ay kaydiyaan juwanada ay ku gadaan daawada iyo qalabka caafimaadka.

9. Xarumaha daawada ama qalabka caafimaad soo saaraa waa in ay ugu horayn gudoomaan dalabka iibiyaha ama amarka ay ka helaan iibsadaha marka ay gadaayaan daawada ama qalabka daawada.

**22. Dhiiga iyo Waxyaalaha Dhiiga Laga Sameeyo**

1. Wakaalada deegaanka oo raacaysa bayaanka federaalka ee tirsigiisu yahay 1112/2011, shuruudaha kale fulinta, halbeegyada iyo shuruudaha, waxay xakamayn kartaa islamrkaana kormeeri kartaa dhiigga iyo waxyaabaha dhiiga laga dhaliyo.

2. Iyadoo qodob- hoosaadka 1-aad ee qodobkan sidiisa yahay, wakaalada federaalka ayaa bixinaysa shahaadada u-qalmiitaanka dawooyinka laga dhaliyo dhiigga.

**23. Daawooyinka Maandooriyaha & Dhimirka & Kiimikooyinka Khatarta Badan**

1. Kaliya waxaa la kaydin karaa, la rari karaa, la hayn karaa ama la iibin karaa daawooyinka maandooriyaha, daawooyinka dhimairka iyo kimikooyinka katarta badan marka la raaco shuruudaha u degsan.

7. ማንኛውም የጤና ተቋም እና የመድኃኒት ተቋም የሚይዘው የመድኃኒት ዓይነት በደረጃው የተፈቀደ እንዲሁም መድኃኒቱን የሚይዘው በተፈቀደለት የመድኃኒት ባለሙያ ብቻ ይሆናል።

8. ማንኛውም የመደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተቋም መደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ሲሸጥ ለገዢው የሽያጭ ደረሰኝ የመስጠት እና ሲገዛም የገዛበትን ደረሰኝ የመያዝ ኃላፊነት አለበት።

9. ማንኛውም የመደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አምራች ወይም አከፋፋይ መደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ሲሸጥ በቅድሚያ የሽያጭ መጠየቂያ ወይም የግዢ ትዕዛዝ ከገዢው መቀበል አለበት።

**22. ስለ ደም እና የደም ተዋጽኦ**

1. የክልሉ ባለስልጣን የደም እና የደም ተዋጽኦ ቁጥጥርን በተመለከተ በምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 ሌሎች የማስፈጸሚያ ህግችን፣ ደረጃዎች እና መስፈርቶችን መሰረት በማድረግ የብቃት ማረጋገጫ ይሰጣል፣ ይቆጣጠራል።

2. የንኡስ አንቀጽ (1) ድንጋጌ በኖርም ከደም ተዋጽኦ የሚመረቱ መደኃኒቶችን በተመለከተ የብቃት ማረጋገጫ የሚሰጠው በፌዴራሉ ባለስልጣኑ ይሆናል።

**23. ናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት እና ፕሪከርሰር ኬሚካል**

1. ማንኛውም ሰው የናርኮቲክና-ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወይም ፕሪከርሰር ኬሚካል ማከፋፈል፣ ማከማቸት፣ ማንጓዝ፣ መያዝ ወይም መሸጥ የሚችለው ተፈጻሚ የሆኑ መስፈርቶችን በመከተል ብቻ ነው።

7. It shall be the responsibility of the health institution to ensure that the type of medicine it possesses are in accordance with its level, and the health professional who has access to the medicine has appropriate authorization.

8. Any medicine or medical device establishment is responsible for giving a sales receipt to the buyer when selling a medicine or medical device and keeping the purchase receipt when purchasing.

9. Any medicine or medical device manufacturer or distributor shall first receive a sales invoice or purchase order from the buyer when selling a medicine or medical device.

**23. Blood and blood products**

1. Regarding the control of blood and blood products, the Regional Authority provides and supervises the certificate of competence based on the Food and Medicine Administration Proclamation No. 1112/2011 and other enforcement laws, standards, and requirements.

2. Notwithstanding sub-article 1 of this provision, the federal authority shall issue the certificate of eligibility for medicines produced from blood.

**23. Narcotic and Psychotropic Medicines and Precursor Chemicals**

1. Any narcotic and psychotropic medicine or precursor chemical shall be stored, transported, possessed, or sold only in compliance with applicable requirements.

2. Kaliya waxaa sanduuq qufulan ama qol gooniya oo uu furiihiisa haysto ku hayn kara warqada qoraalka daawooyinka maandooriyaha, daawooyinka dhimirka farmasiile idman.

3. Tafaariqlaha iyo xarumaha caafimaad ee ku hawlan ka ganacsiga maandooriyaha iyo dawooyinka dhimirka ama kiimikooyinka khatarta badan waxaa looga baahan yahay inay xafidaan xogta la xidhiidha ganacsiga, saadaasha dalabka, iyo warbixinta.

**24. Qorista Waraaqaha Daawooyinka Maandooriyaha iyo Dhimirka**

1. Xirfadle kasta oo caafimaad waxa uu qori karaa dawooyinka maandooriyaha iyo dhimirka kaliya marka uu joogo xarun caafimaad oo loo oggolaaday in ay qabato ama keento dawooyinka.

2. Xirfadle kasta oo caafimaad waxaa ka reeban inuu naftiisa u qoro dawooyinka maandooriyaha ah iyo kuwa dhimirka.

3. Qorista daawada maandooriyaha ama dhimirka waa in lagu qoraa warqad dhakhtar qoray oo u kala gaar ah maandooriyiyaha iyo dhimirka siday u kala horreeyaan.

4. Haddii dhakhtarku khalad sameeyo ama uu go'aankiisa beddelo isagoo ku qoray dawooyinka maandooriyaha iyo dhimirka xaashida qoraalka daawada, xaashida qoraalka ee laga noqday qoraalkeeda waa in dhaqso la iskugu laabaa oo lagu lifaaqaa buugii laga jaray.

5. Ka dib marka assalka xaashida qoraalka daawada maandooriyaha iyo dhimirka la siiyo bukaanka, nuqulkeeda kale waa in lagu reebaa galka qorista daawada.

2. ናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች፣ የነዚህ መድኃኒቶች መዘገብ እና የማዘዣ ወረቀቶች ቁልፍ ባለው በቀላሉ ሊሰበር ወይም ሊንቀሳቀስ በማይችል ሳጥን ውስጥ መቀመጥ አለበት።

3. ማንኛውም በናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ወይም ፕሪከርሰር ኬሚካሎች ሥራ ላይ የተሰማራ አካላት፣ ቸርቻሪ እና ጤና ተቋም ከሥራው ጋር የተያያዙትን መረጃ መያዝ፣ የፍላጎት ትንበያ እና ሪፖርትን ማቅረብ ግዴታ አለበት።

**24. የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት አስተዛዘዝ ሥርዓት**

1. ማንኛውም የህክምና ባለሙያ የናርኮቲክና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ማዘዝ የሚችለው መድኃኒቶችን መያዝ ወይም ለአገልግሎት ማቅረብ በተፈቀደለት ጤና ተቋም ብቻ ነው።

2. ማንኛውም የህክምና ባለሙያ የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ለራሱ ማዘዝ አይችልም።

3. ናርኮቲክ መድኃኒት ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት የሚታዘዘው እንደ ቅደም ተከተሉ በናርኮቲክ መድኃኒት ልዩ ማዘዣ ወረቀት ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ልዩ ማዘዣ ወረቀት ብቻ ነው።

4. የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በማዘዣ ወረቀቱ ላይ የህክምና ባለሙያው ሲጽፍ ቢሳሳት ወይም ሀሳቡን ቢቀይር የተበላሸውን ማዘዣ ወረቀት አንድ ጊዜ በማጠፍ ከጥራዙ ሳይገነጠል መቀመጥ አለበት።

5. የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ከታዘዘ በኋላ የማዘዣ ወረቀቱ ዋናውን ለታካሚው በመስጠት ቅጂው ከጥራዙ ጋር መቅረት አለበት።

2. Narcotic and psychotropic medicines, records, and prescriptions for these medicines are kept in a lockable box.

3. Any retailer, and health institution engaged in the business of narcotic and psychotropic medicines or precursor chemicals is required to keep the information related to the business, demand forecast, and report.

**24. Prescription of narcotic and psychotropic medicines**

1. Any medical professional can prescribe narcotic and psychotropic medicines only in a health institution that is authorized to hold or supply medicines.

2. Any medical professional shall not prescribe narcotic and psychotropic medicines for himself.

3. The prescription of a narcotic or psychotropic medicine shall be made on a special narcotic or psychotropic prescription paper, respectively.

4. If the doctor makes a mistake or changes his mind while writing narcotic and psychotropic medication on the prescription sheet, the damaged prescription sheet shall be folded once and kept intact with the pad.

5. After issuance of the original of any narcotic and psychotropic prescription to the patient, its copy shall remain in the prescription folder.

- 6. Way reeban tahay in daawo maandooriye iyo dhimir lagu wada qoro hal warqad dhakhtar.
- 7. Warqadda qoraalka daawadu wax saameyn ah ma yeelanayso shan iyo toban maalmood ka dib, laga bilaabo maalinta la qoray.
- 8. Waa in ugu yaraan shan sano lagu xafida xarunta caafimaadka nuqul ka mida xaashida qoraalka daawooyinka maandooriyaha iyo daawooyinka dhimirka.
- 9. Qodobbada bayaankan ee ku saabsan bixinta xaashida qoraalka dawooyinka dhakhtarka waa in lagu dabaqo dawooyinka maandooriyaha iyo dhimirka kolba sidii ku habboon.

**25. Isticmaalka Dawooyinka Maandooriyaha iyo Dawooyinka Dhimirka**

Dhaman xarumaha caafimaadka ama tafaariiqlayaasha daawooyinka loo sharciyeeyay in ay bakhaaradooda ku hayaan dawooyinka maandooriyaha iyo dhimirku waxay ku qori karaan daawada iyagoo isticmaalaya qoraalka maandooriyaha iyo dhimirka kadib markay u hogaansaman shuruudahan soo socda:

- 1. markii laga arko magaca buuxa ee xirfadlaha caafimaadka ee amray daawada xaashida qoraalka daawada iyo shaabadda goobta caafimaadka ee warqadda qoraalka dawada ku taaal;
- 2. marka xaashida qoraalka daawadu tahay assal, xaashi qoran ama daabacan oo aan lahayn wax khalad ah;

- 6. በአንድ የማዘዣ ወረቀት ላይ የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒትን በአንድ ላይ ማዘዝ አይቻልም፤
- 7. አንድ የማዘዣ ወረቀት ከተጻፈበት ጊዜ ጀምሮ አስራ አምስት ቀናት ካለፈው አያገለገልም።
- 8. የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች የማዘዣ ወረቀት ቅጂ ቢያንስ ለአምስት ዓመት በተቋሙ መያዝ አለበት።
- 9. በዚህ አዋጅ በመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ብቻ ስለሚታደሉ መድኃኒቶች የተቀመጡ ድንጋጌዎች እንደአግባቡ የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ማዘዣ ላይም ተፈጻሚ ይሆናል።

**25. የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ስለማደል**

ማንኛውም የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት እንዲይዝ የተፈቀደለት ጤና ተቋም ወይም የመድኃኒት ቸርቻሪ በሚቀርበው የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት መድኃኒቱን ማደል የሚችለው፡-

- 1. በማዘዣ ወረቀቱ ላይ መድኃኒቱን ያዘዘው የጤና ባለሙያ ሙሉ ስም እና የጤና ተቋሙ ማህተም መኖሩን፤
- 2. ማዘዣ ወረቀቱ ፎቶ ኮፒ አለመሆኑንና ስርዝ ድልዝ የሌለበት መሆኑን፤

- 6. It is prohibited to prescribe more than one narcotic and psychotropic medicine on one prescription paper .
- 7. prescription paper shall have no effect after fifteen days from the day it is prescribed.
- 8. copy of the prescription for narcotic and psychotropic medications shall be kept by the facility for at least five years.
- 9. Provisions of this proclamation provided in respect of the dispensation of prescription medicines shall be applicable to narcotic and psychotropic medicines, as appropriate.

**25. The Use of Narcotic and Psychotropic Medicines**

Any health facility or medicine retailer authorized to stock narcotic and psychotropic medicines may prescribe the medicine through the prescription of narcotic and psychotropic medicines after following the following requirements: -

- 1. The presence of the full name of the health professional who ordered the medicine and the seal of the health facility on the prescription sheet;
- 2. The prescription shall be original, and the writing or print on the paper shall not contain an error;

- 3. marka daawooyinka maandooriyaha oo lagu qoro xaashida qoraalka dawooyinka maandooriyaha ah iyo daawooyinka dhimirka u gaarka ah;
- 4. marka tirsiga taxanaha ee ku qoran xaashida qoraalka daawadu si fiican loo akhriyi karo iyo
- 5. marka aan wax ka badan hal dawo maandooriye ama dhimir aan lagu qorin hal warqad, warqad dhakhtar, ee aanay warqada dhakhtarku qorayna dhaafin shan iyo toban maalmood laga bilaabo maalintii la qoray.

**26. Isku-darka Daawada**

- 1. Isku-darka dawada waa in uu sameeyaa oo kaliya xirfadle farmasii oo idman oo ku sugan gudaha xarun idman.
- 2. Si waafaqsan shuruudaha degsan, farmasiilaha shatiga haystaa, marka uu dhiibayo daawada uu qoray xirfadle caafimaad, si aanay waxyeello u geysan isticmaalayaasha, waa in uu hubiyo in aanay ku jirin wax la mamnuucay.
- 3. Xirfadlayaasha Farmasiiyada ee sharciga u haysta isku darista dawooyinku waa in ay xaqiijiyaan maaddooyinka dawooyinka ee firfircoon ee loo isticmaalo isku-darka daawada ay yihiin qayb la oggolaaday oo ka tirsan dawooyinka kale ee ka diiwaangashan wakaalada federaalka.
- 4. qoraalka dawada waa in lagu kaydiyaa goobta uu ka shaqeeyo xirfadlaha dawada isku daray;
- 5. Farmasiilaha iyo rugta ganacsiga dawooyinku waxay si wada jir ah iyo si gooni gooni ah ugu qoolan yihiin waxyeelada caafimaad ahaan iyo jidh ahaanba uga dhalata isku darka dawooyinka ku kooban farsigiisa ama rugta ganacsiga ee aan meel kale ka diiwaangahsnayn;

- 3. የናርኮቲክ መድኃኒት በናርኮቲክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት፣ የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት መታዘዙን፤
- 4. የማዘዣ ወረቀቱ ሴሪ ቁጥር አለመጥፋቱን፤ እና
- 5. ከአንድ በላይ የናርኮቲክ መድኃኒትና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በአንድ ማዘዣ ወረቀት አለመታዘዙን፤ ማዘዣ ወረቀቱ ከተጻፈበት ጊዜ ጀምሮ አስራ አምስት ቀናት አለማለፉን፤ ካረጋገጠ በኋላ ይሆናል።

**26. የመድኃኒት ቅመማ**

- 1. ማንኛውም በመድኃኒት ቤት ደረጃ የሚካሄድ የመድኃኒት ቅመማ የሚከናወነው በተፈቀደለት ተቋም እና የመድኃኒት ባለሙያ ብቻ ነው።
- 2. ፈቃድ ያለው የመድሀኒት ባለሙያ አግባብ ባለው የህክምና ባለሙያ የሚታዘዝ መድሀኒትን ሲቀምም በህግ ወይም ተፈጻሚነት ባለው መስፈርት መሠረት የተከለከለ ይዘት የሌለው እና ተጠቃሚውን የማይጎዳ መሆኑን የማረጋገጥ ግዴታ አለበት።
- 3. የመድኃኒት ቅመማ የሚሰራ ማንኛውም ባለሙያ በሚቀምመው መድኃኒት ውስጥ የሚገኘው አዳኝ ንጥረ-ነገር በተመዘገበ ሌላ መድኃኒት ውስጥ እንደሚገኝ የማረጋገጥ ግዴታ አለበት።
- 4. የመድሀኒት ማዘዣ ወረቀቱ የመድኃኒት ቅመማ በሰራው ተቋም መቀመጥ አለበት።
- 5. በሌላ በተመዘገበ መድኃኒት ውስጥ የሌለን አዳኝ ንጥረ-ነገር በመድኃኒት ቅመማ ውስጥ በመጠቀም ለሚደርስ የጤና ወይም የአካል ጉዳት የመድኃኒት ባለሙያው፣ እና የመድኃኒት ንግድ ተቋሙ በነጠላ እና በጋራ ተጠያቂ ይሆናሉ።

- 3. Narcotic medicines being prescribed by narcotic medicine prescriptions and psychotropic medicines being prescribed by psychotropic medicine prescriptions;
- 4. The presence of readable series numbers on the prescription paper and
- 5. No more than one narcotic and psychotropic medicine are prescribed on one prescription paper, prescription paper and no prescription passed fifteen days from the day it is prescribed.

**26. Medicine Compounding**

- 1. Medicine compounding shall only be performed by an authorized pharmacy professional and within an authorized institution.
- 2. A licensed pharmacist, when dispensing a medicine prescribed by an appropriate medical professional, shall have the duty to ensure that it does not contain any prohibited content and does not harm the user according to applicable requirements.
- 3. Every pharmacy professional who is authorized to perform medicine compounding shall ensure that any active pharmaceutical ingredients used to compound a medicine are an authorized component in other medicine registered by the Federal Authority.
- 4. The medicine prescription shall be kept in the medicine compounding professional possession;
- 5. The pharmacist and the pharmaceutical business establishment are jointly and severally liable for any health or physical injury caused by the use of a preservative in medicinal herbs that is not available in other registered medicines.

6. Farmasiyada ka shaqeeya isku darka dawooyinka waa in ay hayaan xog dhameeystiran oo noocyada dawooyinka laysku daray iyo magaca iyo ciwaanka cida isticmaashay dawada;

7. Farmasiyada dawooyinka isku daraa waa in ay leeyihiin habraac la xidhiidha isku darka dawooyinka.

**27. Qoraalka Dawada iyo Xaashida Qorista Dawada**

1. Kaliya xirfadle caafimaad oo idman ayaa dawo qori kara daawada.

2. Xirfadle kasta oo caafimaad waa inuu u qoraa dawooyinka si waafaqsan nidaamka guud ee adeegga caafimaadka Dalka iyo habracaa qoraalka dawooyinka isagoo kaliya adeegsanaya xaashida qoraalka dawada.

3. Hadii aanay wakaalada federaalku qaabkale fasaxin, xirfadlaha caafimaadku waa inuu qoraa magaca guud ee daawa.

4. Xirfadle kasta oo caafimaad oo loo oggolaado inuu qoro dawo waa inuu hubiyo in dhammaan macluumaadka looga baahan yahay warqadda qoraalka dawada la buuxiyey.

5. Qadarka iyo qaabka dawada lidka ku ah bakteeriyada waa in ay yeeshaan qaab isku mid ah oo buuxiya shuruudaha guud ee dalka u degsan bixinta adeega caafimaad.

6. Hadii aanay jirina xaalada degdega ah, qoraalka warqadda daawada waa in la bixiyaa ka dib marka bukaanku yeesho diiwaan caafimaad oo macluumaadka dawada si ku filan looga helo diiwaanka.

6. ማንኛውም የመደኃኒት ቅመማ አገልግሎት የሚሰጥ መደኃኒት ቤት እያንዳንዱ የቀመመውን መደኃኒት በተመለከተ የተጠቃሚውን ስምና አድራሻ ጨምሮ የተሟላ መረጃ መያዝ አለበት።

7. ማንኛውም የመደኃኒት ቅመማ አገልግሎት የሚሰጥ መደኃኒት ቤት የመደኃኒት ቅመማ በተመለከተ የአሰራር ስራዓት ሊኖረው ይገባል።

**27. መደኃኒት ስለማዘዝ እና የማዘዣ ወረቀት**

1. መደኃኒት ማዘዝ የሚችለው ፈቃድ የተሰጠው የሕክምና ባለሙያ ብቻ ነው።

2. ማንኛውም የሕክምና ባለሙያ መደኃኒት ማዘዝ ያለበት በአገር አቀፍ በሚወጣ የህክምና አሰጣጥ ስርዓትና መደኃኒት አስተዛዘዝ ሥርዓትን በመከተልና አግባብነት ባለው የመደኃኒት ማዘዣ ወረቀት ብቻ መሆን አለበት።

3. በፌዴራሉ ባለስልጣን በልዩ ሁኔታ ካልተፈቀደ ማንኛውም የህክምና ባለሙያ መደኃኒትን በመደኃኒቱ ፅንሰ ስም ማዘዝ አለበት።

4. መደኃኒትን ለታካሚ እንዲያዘዝ የተፈቀደለት የህክምና ባለሙያ የመደኃኒት ማዘዣ ወረቀቱ የሚጠይቃቸውን መረጃዎች በትክክል የመሙላት ግዴታ አለበት።

5. የፀረ-ተህዋሲያን መደኃኒቶች ሲታዘዙ በአንድ የመደኃኒት ማዘዣ ወረቀት ላይ አንድ ወጥ የህክምና አሰጣጥ ሥርዓት በሚፈቅደው መጠን እና ሥርዓት መሆን አለበት።

6. በአስገዳጅ ሁኔታ ካልሆነ በስተቀር የመደኃኒት ማዘዣ ወረቀት ለታካሚው የሚሰጠው ታካሚው የህክምና ካርድ ወጥቶለት ከተመረመረ እና የታዘዘው መደኃኒት በህክምና ካርድ ላይ ከተመዘገበ በኋላ ብቻ መሆን አለበት።

6. Any pharmacy that provides medicinal compounding services shall have complete information about each spiced medicine, including the name and address of the user.

7. Any pharmacy that provides medicinal compounding shall have a procedure for medicinal compounding.

**27. Medicine Prescription and Prescription Paper**

1. Only an authorized medical professional can prescribe medication.

2. Any medical professional shall prescribe medicine according to the nationally uniform medical service and prescription procedure and shall only use appropriate prescription paper.

3. Any medical professional shall prescribe medicine by the generic name of the medicine. Exceptions shall be made as directed by the Federal Authority.

4. Every medical professional authorized to prescribe a medicine shall ensure that all required information in the prescription paper is filled out.

5. The amount and manner of anti-microbial medicine prescription shall comply with the uniform medical service delivery requirements.

6. Unless for emergency situations a prescription shall be given only after the patient has got a medical record and the prescription information is sufficiently provided in the record.

7. Waa in ay xirfadlayaasha caafimaadku siiyaan bukaan nuqul ka mid ah warqadda daawada ama nuqul electroonic ah.

**28. Daawada Qaybinta iyo Daawooyinka aan Farmashiyaha Laga Iibsan**

1. Xirfadlaha farmasiiga ee dawada bixinayaa waa in uu ku ekaadaa inta sharcigu u fasaxayo;

2. Iyadoo uu jiro qodob hoosaadka (1) ee qodobkan, shuruudaha bixinta daawada ee xirfadlayaasha kale ee caafimaadka xaaladaha adag waxaa lagu go'aamin doonaa awaamiir ka soo baxa Wakaalada Deegaanka.

3. Dawada waxaa la bixin karaa markii la codsado ee la raaco halbeega qoraalka daawada ama u degsan ama qabka qoraalka daawada ee elektarooniga ah.

4. Iyadoo ay sideeda tahay farqada (3) ee qodobkan, liiska dawooyinka aanu xirfadle caafiimad qorin ee uu iibiyo tafaariiqalaha dawada waa in lagu saleeyaa liiska dawooyinka aan xirfadle caafimaad qorin ee ay soo saarto dawlada dhexe.

5. Xirfadlayaasha farmasiiyadu waxay ku bixin karaan tirada dawo lagu qorey magaca guud ee qoyska dawada isagoo kala fahamsiinaya isticmaalaha dawada labada magac.

6. Marka la bixinayo daawada, xirfadle kasta oo farmasii waa inuu hubiyo in bukaanka loo sheegay magaca, isticmaalka, tilmaamaha isticmaalka, taxadarka, waxyeelada, iyo macluumaadka kale ee khuseeya ee ku saabsan daawada la bixiyay.

7. Way reeban tahay in sinaba loo bixiyo ama la iibiyo dawo dhacday, dawo xumaatay, dawo tayadeedu liidato, dawo la soo garab mariyay jidkii sharciga ahaa.

7. የህክምና ባለሙያ ለታካሚው የታዘዘለትን የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ወይም በኤሌክትሮኒክ መሰጠት አለበት።

**28. የመድኃኒት እደላ እና ካለ ማዘዣ ወረቀት ስለሚሸጡ መድኃኒቶች**

1. መድኃኒት የሚታደለው የሙያ ደረጃው በሚፈቅድለት የመድኃኒት ባለሙያ ብቻ መሆን አለበት።

2. በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) የተደነገገው ቢኖርም በአስገዳጅ ሁኔታዎች በሌሎች የጤና ባለሙያዎች መድኃኒት ስለሚታደልበት ሁኔታ በመመሪያ የሚወሰን ይሆናል።

3. ማንኛውም መድኃኒት የሚታደለው ደረጃውን በጠበቀ የማዘዣ ወረቀት ወይም የኤሌክትሮኒክ ማዘዣ መሰረት በቀረበ ጥያቄ ብቻ ነው።

4. የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (3) ቢኖርም ያለማዘዣ ወረቀት በመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት ስለሚሸጡ መድኃኒቶች በሚመለከት የፌዴራል ባለስልጣኑ ባወጣው የመድኃኒት ዝርዝር መሰረት ይሆናል።

5. ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ በንግድ ስም የታዘዘን መድኃኒት በጽንሰ ስም በአማራጭ በማስረዳትና በታካሚው ምርጫ ሊያደል ይችላል።

6. ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ መድኃኒት በሚያደልበት ጊዜ ስለመድኃኒቱ ምንነት፣ የሚሰጠው ጥቅም፣ አወሳሰድ፣ መደረግ ያለበት ጥንቃቄ፣ የጎንዮሽ ጉዳት እና የመሳሰሉትን ታካሚው ማወቅ ያለባቸው መረጃዎች የማሳወቅ ግዴታ አለበት።

7. የአገልግሎት ጊዜያቸው ያበቁ፣ የተበላሹ፣ ተገቢው የጥራትና ደህንነት መስፈርት የማያሟላ፣ ትክክለኛ የስርጭት ሂደትን ተከትሎ ያልመጣ ወይም ህገ-ወጥ መድኃኒት ማደል ወይም መሸጥ የተከለከለ ነው።

7. A medical practitioner shall provide a copy of the prescription to the patient or disclose the same to the patient if the order is made electronically.

**28. Medicine Dispensing, and over-the-counter medicines**

1. Medicine shall only be dispensed by a pharmacy professional acting within his scope of practice.

2. Notwithstanding the provisions of sub-article (1) of this article, the conditions for the dispensing of medicine by other health professionals in compelling circumstances shall be determined by directives issued by the regional authority.

3. Any medication shall be dispensed upon request based on a standard prescription form or electronic prescription.

4. Notwithstanding sub-article (3) of this article, the list of over-the-counter medicines sold by the medicine retailer without a prescription shall be based on the list of over-the-counter medicines issued by the federal authority.

5. Every pharmacy professional may dispense a generic medicine prescribed using its brand name..

6. While dispensing a medicine, every pharmacy professional shall ensure that the patient is informed about the identity, use, instruction for use, precautions, side effects, and other relevant information about the dispensed medicine.

7. It shall be prohibited to dispense or sell, in any way, expired, damaged, substandard, diverted or illegal medicine.

8. Xirfadlaha farmasiguu waa inuu hubiyaa sharcinimada iyo in si dhamaystiraan loo qoray warqada dawada ama elektaroonig ah ka hor inta aan la bixin.

9. Ka dib marka dawada si waafaqsan qodobkan loo bixiyo, xogta lagu qoray warqada dhakhtarku qoray waa in la geliyaa diiwaan ama buug elektaroonik ah oo loo diyaariyey ujeedadaas, qoraalka dawadana waa in fayl lagu ridaa ka dib marka qoruhu shaabadeeyo, magac siiyo, saxeexo, taariikhdana ku qoro.

10. Kalkaaliyeyasha caafimaadku waa in ay wakaalada deegaanka wargaliyaa marka ay aaminaan inay dhibaato ka jirto tayada, fayyo-qabka ama waxtarka daawada.

11. Xirfadlayaasha caafimaadku waa in ay ogaysiiyaan wakaalada faderaalka iyo deegaanka markay ogaadaan inay jiraan nusqaan la xidhiidha tayada, badqabka iyo waxtarka daawada.

12. Xirfadlayaasha Caafimaadku marka ay bixinayaan dawada dhakhtarku soo qoro, waa in ay kala hadhaan qoraalka daawada, hase yeeshee hadii aanu wada hayn dawooyinka la soo qoro, wuxuu dib ugu qori xaashidiisa qorista daawada isagoo kuwada qoraya dhaman macluumaadkii ku qorana warqada dhakhtarka.

13. Qoraalka warqada daawadu waxay shaqaynaysaa ugu badnaan laba sano.

8. የመድኃኒት ባለሙያው መድኃኒት ለታካሚው ከመታደሱ በፊት የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀቱ ወይም የኤሌክትሮኒክ ማዘዣ ሕጋዊነትና አስፈላጊ መረጃዎች መሟላታቸውን የማረጋገጥ ሀላፊነት አለበት።

9. በዚህ አንቀጽ መሰረት መድኃኒት ከታደለ በኋላ በመድኃኒት ማዘዣው ላይ የሰፈረው የመድኃኒት መረጃ ለዚሁ አላማ ተብሎ በተዘጋጀው መዝገብ ወይም የኤሌክትሮኒክ ማህደር መመዝገብ እና ማዘዣው የመድኃኒት አዳይ ክፍሉ ማህተምና የባለሙያው ስም፣ ፊርማና ቀን ሰፍርበት ፋይል ሆኖ መቀመጥ አለበት።

10. ማንኛውም ባለሙያ የመድኃኒት ጥራት ደህንነት እና ፈቃደኝነት በተመለከተ ችግር መኖሩን ሲያምን ለክልሉ ባለስልጣን ማሳወቅ አለበት።

11. ማንኛውም ባለሙያ ከመድኃኒት ጥራት፣ ደህንነት እና ውጤታማነት ጋር የተያያዙ ጉድለቶችን ሲያውቅ ለክልሉ ባለስልጣንና ለፌዴራል ባለስልጣን ማሳወቅ አለበት።

12. ማንኛውም ባለሙያ መድኃኒት ሲሰጥ የመድኃኒቱን የማዘዣ ወረቀት ከገዢው መቀበል አለበት። ሆኖም በማዘዣው የታዘዘው መድኃኒት ከአንድ በላይ የሆነና አንዱ ወይም የተወሰነው መድኃኒት ብቻ በተቋሙ የሚገኝ እንደሆነ ማዘዣውን በመቀበል በተቋሙ የሌሉ መድኃኒቶችን እና የታካሚው ስም፣ ካርድ ቁጥር፣ ቀን፣ መድኃኒቱን ያዘዘው ተቋም በዋናው ማዘዣ ላይ ባለው አግባብ በመጻፍ ተለዋጭ የተቋሙን ማዘዣ መስጠት አለበት።

13. የመድኃኒት ማዘዣ ቢያንስ ለሁለት ዓመት መያዝ ይኖርበታል።

8. The pharmacy professional shall ensure the legality and completeness of a paper or electronic prescription before any dispensation.

9. After dispensation of medicine in accordance with this article, the information provided under the prescription shall be logged into a paper or electronic logbook prepared for this purpose, and the prescription shall be filed after being stamped, named, signed, and dated by the prescriber.

10. Any practitioner who believes there is a problem with the quality, safety or efficacy of a medicine shall notify the regional authority.

11. Every professional shall notify the regional authority and federal authority when he knows of defects associated with the quality, safety, and efficacy of medicine.

12. Every professional when dispensing medicine prescribed by a doctor, healthcare professionals must keep the prescription with them. However, if they do not have all the prescribed medications, they must rewrite the prescription on their own prescription sheet, including all the information on the prescription.

13. Prescriptions shall be valid for at least two years.

**29. Kala Astaynta Daawooyinka iyo Qalabka Caafimaadka**

1. Wakaalada deegaanku waa inay kormeertaa hirgalinta amarka kala astaynta dawooyinka iyo agabka caafimaad ee ay soo saarto wakaalada federaalku.
2. Kala astaynta daawada lagu soo saaray si waafaqsan farqada (1) ee qodobkan waa sidan:
  - b) daawada lagu heli karo talada xirfadlaha farmasiga, iyada oo aan warqad dhakhtar qorey jirin, lagana heli karo oo kaliya xarumaha tafaariiqda daawada idman;
  - t) daawada lagu heli karo oo kaliya warqad uu qoray xirdale caafimaad oo idman, oo uu bixinayo xirfadle farmasii;
  - j) daawo lagu heli karo oo kaliya warqad uu qoray xirfadle caafimaad oo idman, oo uu bixiyo xirfadle farmasii, iyadoo loogu hogaansamayo xakamaynta si waafaqsan heshiisyada Qaramada Midoobay ee daroogada maandooriyaha, walxaha xanuunka dhimirka, iyo ka ganacsiga sharci darrada ah ee daroogada maandooriyaha. ama walxaha xanuunka dhimirka;
  - x) Daawooyinka loo kala asteeyo si waafaqsan halbeega hay'adaha caafimaadka, iyo
  - kh) Daawooyinka loo isticmaalo cudurro iyo xaalado dhif ah.

**29. ስለመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አመዳደብ**

1. የፌዴራል ባለስልጣን በሚያወጣው የመድኃኒትና ህክምና መሳሪያ መዘርዘር መደብ መሰረት መፈጸሙን የክልሉ ባለስልጣን ይቆጣጠራል።
2. በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሠረት የሚወጣ ዝርዝር የመድኃኒት አመዳደብ እንደሚከተለው ይሆናል፡-
  - ሀ) ያለማዘገፍ ወረቀት በመድኃኒት ባለሙያ ምክር መሰረት ሊሰጥ የሚችል እና ፈቃድ ባለው የመድኃኒት ችርቻሮ ተቋም ውስጥ የሚገኝ፤
  - ለ) አግባብ ባለው የህክምና ባለሙያ ትእዛዝ መሰረት በመድኃኒት ባለሙያ ብቻ የሚታደል፤
  - ሐ) አግባብ ባለው የህክምና ባለሙያ ትእዛዝ መሰረት በመድኃኒት ባለሙያ ብቻ የሚታደል ሆኖ በተባበሩት መንግስታት በወጣው የናርኮቲክ መድኃኒት፣ የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት፣ ወይም የናርኮቲክ እና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ህገ-ወጥ ንግድ ቁጥጥር ስምምነት ፤
  - መ) በጤና ተቋማት የአገልግሎት ደረጃ ሊያዘ የሚችል፤ እና
  - ሠ) ያልተለመዱ በሽታዎች ወይም ሁኔታዎች ጥቅም ላይ የሚውሉ መድኃኒቶች መደረጉን ያማከለ ይሆናል።

**29. Classification of Medicines and Medical Devices**

1. The Regional Authority shall supervise the fulfillment of the classification of medicines and medical devices issued by the federal authority.
2. The classification of medicine issued in accordance with sub-article (1) of this article shall be as follows:
  - a) medicine that will be available on the advice of a pharmacy professional, without a prescription from an authorized prescriber, and available only in authorized medicine retail institutions;
  - b) medicine that will be available only on the prescription of an authorized medical professional, and dispensed by a pharmacy professional;
  - c) medicine that will be available only on the prescription of an authorized medical professional and dispensed by a pharmacist professional, and subject to the control measures prescribed in accordance with the United Nations Conventions on narcotic drugs, psychotropic substances, and illicit traffic in narcotic drug or psychotropic substances;
  - d) medicine classified in accordance with the standard of health institutions, and
  - e) medicines that will be used for rare diseases or conditions.

**30. Dabagalka Dawooyinka Suuqa Lagu Gado**

1. Wakaalada Deegaanku waxay ka qaadi kartaa tallaabooyinka ku habboon ganacsatada tafaariiqlayda iyadoo cuskanaysa warbixinnada dowladda federaalka iyo natiijada kormeerka suuqa kadib.
2. Tafaariiqlaydu waa inay sameeyaa kormeer xilliyeed ay ugu kuurgalayaan tayada, fayo-qabka, iyo waxtarka daawo iyo qalab caafimaad.
3. Xarumaha iyo Xirfadlayaasha caafimaadku waa in aanay isticmaalin ama dalban ama bixin wax qalab caafimaad ama dawo ah oo ay ku dhawaaqeen wakaaladaha federaalka iyo deegaanku in ay ciladaysan yihiin.
4. Waa in si joogto ah loola socdo tayada ama waxtarka dawooyinka iyo qalab caafimaadka iyo sidoo kale fayo-qabka daawada ama qalabka caafimaadka.
5. Markii dawooyinka iyo qalabka caafimaadku noqdaan kuwo tayo ahaan u liita ama ciladi gasho, waxaa qofka ku hawlan xil ka saaran yahay in uu suuqa ka saaro warbixintana u gudbiyo wakaalada deegaanka.
6. Dawo kasta ama qalab caafimaad oo soo saaraha ama qaybiyaha ayaa mas'uul ka ah wax kasta oo nafta ama dhaawac jirka ah oo ay sababto arrimaha tayada ama fayo-qabka ee la xidhiidha nusaanta dawooyinka & qalabka caafimadka.

**30. የድህረ-ገበያ ቅኝት**

1. በክልሉ ባለስልጣን ባካሄደው የድህረ ገበያ ቅኝት ወይም የፌዴራል ባለስልጣን በሚያወጣው የድህረ ገበያ ቅኝት ሪፖርት መሰረት በማድረግ የክልሉ ባለስልጣን ተገቢውን እርምጃ ይወስዳል።
2. እያንዳንዱ ችርቻሪ የእያንዳንዱን መድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ጥራት፣ ደህንነት እና ውጤታማነት ወይም ውጤታማነት በየጊዜው መከታተል አለበት።
3. ማንኛውም የጤና ተቋም እና የጤና ባለሙያ በክልሉ ባለስልጣን ወይም በፌዴራል ባለስልጣን ችግር እንዳለበት የተገለጸ የህክምና መሳሪያ መጠቀም ወይም መደኃኒትን መጠቀም ወይም ማዘዝ ወይም ማደል የለበትም።
4. የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ደህንነት፣ ጥራት፣ ፈቃደኝነት ወይም ውጤታማነት በየጊዜው ክትትል የማድረግ ግዴታ አለበት።
5. መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ በማምረት ወይም ማከፋፈል ስራ ላይ የተሰማራ ማንኛውም ሰው የምርቱ ንጂ ባህሪያት ከተረጋገጠ ወይም ምርቱ የጥራት ችግር ካለበት ይህንኑ ለክልሉ ባለስልጣን የማሳወቅ ሀላፊነት እና ምርቱን ከገበያ የመሰብሰብ ግዴታ አለበት።
6. ማንኛውም የመድኃኒት ወይም ህክምና መሳሪያ አምራች ወይም አከፋፋይ ድርጅት ከመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ፈቃደኝነት ጥራት እና ደህንነት ችግር ጋር ተያይዞ ለሚደርስ የህይወትም ሆነ የአካል ጉዳት ሀላፊነትን አለበት።

**30. Post-Market Surveillance**

1. The Regional authority may take appropriate measures on the retailers based on the reports of the Federal Authority and the regional authority's post- market surveillance result.
2. Every retailer shall perform periodic monitoring of the quality, safety, and efficacy or effectiveness of every medicine and medical device.
3. Any health facility and health professional shall not use or order or dispense any medical device or medicine that has been declared by the Regional Authority or the federal authority as medical device or medicine problematic.
4. The quality, efficiency or effectiveness of any medicine or medical device, as appropriate, regarding the safety of the medicine or medical device shall be regularly monitored.
5. Any person engaged in the production or distribution of medicine or medical equipment shall be responsible for reporting the same to the regional authority and withdrawing the product from the market if the harmful properties of the product are confirmed or if the product has a quality problem.
6. Any medicine or medical device manufacturer or distributor is responsible for any life or bodily injury caused by quality or safety issues related to the quality and safety of medicines and medical devices.

**31. Ka hortagga Daawada iyo Qalabka Caafimaadka Sharci Darrada ah**

1. Isagoo samaynaya taxadarka ugu sareeya islamlkaana hubinaya sharciga ay haystaan qalab qaybiyayaashiisu isagoo adeegsanaya rasiidh sharci ah, Qof kasta oo ku hawlan ka ganacsiga dawooyinka iyo qalabka caafimaadku waa inuu wakaalada deegaanka iyo haayadaha kale fulinta siiyaa warbixinta degdeg ah markii uu ogaado in ay dawooyinka iyo qalabka caafimaadku sharci daro yihiin.
2. Wakaalada deegaanku waxay la wareegi kartaa dawooyinka iyo qalabka caafimaadka ee lagu helo in ay sharci darro yihiin.
3. Iyadoo aan waxba loo dhimayn qodob hoosaadka (2) ee qodabkan, Wakaalada Deegaanka oo ay weheliyaan hay'adaha ku shaqada leh, waxay hubin karaan in si habboon loo gubo dawooyinka iyo qalabka caafimaad ee lala wareego.

**32. Cusboonaysiinta Qalabka Caafimaadka**

Qalabka caafimaadka ee dib loo cusboonaysiiyo ama dib loo warshadeeyay waxaa la iibin karaa, ama uu addeeg bixin karaa, marka ay buuxsaman shuruudaha qodobka 40 ee Bayaanka Tirsigiisu yahay 1112/2011.

**Qayb-hoosaadka Labaad**

**Waxyaabaha Is Ourxinta**

**33. Guud Ahaan**

Alaab kasta oo la isku qurxiyo oo suuqa taal waa in aanay waxyeello u geysan caafimaadka bini'aadamka marka loo isticmaalo si habboon ama isticmaalkeeda caadiga ah.

**31. ሀገ-ወጥ የመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ዝውውርን ስለመከላከል**

1. ማንኛውም በመድኃኒት ወይም በህክምና መሣሪያ ንግድ ሥራ ላይ የተሰማራ ሰው የሚገዛው መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ከህጋዊ ምንጭ መሆኑን የማረጋገጥ፤ ህጋዊ የግዥ ደረሰኝ የመጠቀም እንዲሁም ምንጫቸው የማይታወቅ ወይም ህጋዊ ካልሆኑ ምንጮች የተገኙ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ሲያጋጥም ወዲያውኑ ለክልል ባለስልጣን ወይም ለአካባቢ የጸጥታ አካላት የማሳወቅ ግዴታ አለበት።
2. በሀገ-ወጥ መንገድ የሚያዝ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ የክልሉ ባለስልጣን እንዲወርሰው ይደረጋል።
3. በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሠረት የተወረሰ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ በአግባቡ ስለመወገዱ የክልል ባለስልጣን አግባብ ካለው አካል ጋር በመሆን ያረጋግጣል።

**32. ስለታደሰ ወይም እንደገና የተመረተ የህክምና መሣሪያ**

ፈቃድ የታደሰ ወይም እንደገና የተመረተ የህክምና መሣሪያ መሸጥ ወይም አገልግሎት መስጠት የሚቻለው በአዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 40 መሰረት የሚጠበቅበትን ሲይዝ ነው።

**ንዑስ-ክፍል ሁለት**

**የውበት መጠበቂያ ምርት**

**33. ጠቅላላ**

በገበያ ላይ የሚውል ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት በተገቢ ወይም በተለመደ አጠቃቀም ጥቅም ላይ የሚውልበት ወቅት በሰው ጤና ላይ ጉዳት የሚያደርስ መሆን የለበትም።

**31. Prevention of illegal medicine and medical device circulation**

1. Any person involved in the business of medicine and medical device trade shall take every precaution to ensure the legality of its suppliers, use legal receipt, and make an immediate report to the executive organ and other appropriate law enforcement organs when the illegality of the medicine and medical device is known to him.
2. Every medicine and medical device found to be illegal in the region shall be confiscated by the regional authority.
3. Without prejudice to the provision of sub-article (2) of this article, the regional authority together with the appropriate body, shall ensure the appropriate disposal of confiscated medicine and medical devices.

**32. Refurbished or Remanufactured Medical Device**

A refurbished or re-manufactured medical device shall be sold or provide service when it holds the requirements of article 40 of Proclamation No. 1112/2019.

**Sub section Two**

**Cosmetics**

**33. General**

Any cosmetic product on the market shall not be harmful to human health when used in its proper or normal use

**34. Diiwangelinta Xarumaha Ganacsiga ee waxyaabaha la isku qurxiyo**

1. Wakaalada Deegaanku waxay xaqiijin kartaa islamrkaana diiwaangalin kartaa cidkatsa oo ka shaqaynaysa soo saarista, qaybinta iyo gadista waxyaabaha la isku qurxiyo ka hor inta aanay shaqada bilaabin.
2. Iyadoo uu sidiisa yahay qodob hoosaadka (1) ee qodobkan, waxyaabaha la isku qurxiyo iyo badeecada kale ee isku meel lagu gado waa in kala gaar loo dhigaa, islamarkaa la buuxiyaa shuruudaha sharcigu farayo.
3. Hay'adda ku habboon ee bixinaysa shatiga ganacsiga ee ku xusan farqada (2) waa in aanay bixin ruqsad ganacsi iyada oo aan la xaqiijin in ganacsadaha tafaariiqda uu ka qaato shahaadada kartida wakaalada deegaanka oo aanay buuxinin shuruudaha xaslashada waxyaabaha la isku qurxiyo.
4. Wakaalada deegaanku waxay qaadi kartaa talaabada sharci ee ku haboon markii la buuxin waayo shuruudaha ku xusan farqada (2) ee qodobkan marka laga reebo kala noqoshada shatiga ganacsiga.

**35. Warbixinta Waxa ay Ka samaysan Yihiin Waxyaabaha La Isku Qurxiyo**

1. Alaab kasta oo la isku qurxiyo waa in aanay ku jirin wax la mamnuucay ama ka badan xadiga la ogol yahay islamarkaa waa in ay waafaqsanaataa halbeegyada u degsan.
2. Qof kasta, isagoo raacaya nidaamka ay dejiso wakaalada deegaanku lana socodsiinaya tafaasiisha allaabta, waa inuu soo saaraa ama qaybiyaa alaabta la isku qurxiyo.

**34. ስለ ውበት መጠበቂያ ምርት ገንድ ተቋማት ምዝገባ**

1. ማንኛውም ሰው የውበት መጠበቂያ የማምረት፣ የማከፋፈል ወይም የመቸርቸር ስራ ላይ ከመሰማራቱ በፊት በክልሉ ባለስልጣን የብቃት ማረጋገጫ ማግኘትና መመዘገብ አለበት።
2. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) ቢኖርም የውበት መጠበቂያ ምርትን ከተለያዩ ሸቀጣሽቀጥ ምርቶች ጋር በቸርቻሮ ተቋም ለመሸጥ ይቻላል ሆኖም የውበት መጠበቂያው ምርት ከሌሎች ምርቶች ተለይቶ መቀመጥና በህግ የሚጠየቁ መስፈርቶችን መሟላት አለበት
3. በንዑስ አንቀጽ (2) ለተጠቀሰው ቸርቻሮ ተቋም የገንድ ፍቃድ የሚሰጠው አካል የውበት መጠበቂያው ምርት ሽያጭ ሊይዘው የሚገባውን መስፈርት ቸርቻሮ ድርጅቱ ማሟላቱን ሳያረጋግጥ የገንድ ፍቃድ መስጠት አይችልም
4. በንዑስ አንቀጽ (2) በተጠቀሰው ተቋም የውበት መጠበቂያ ምርት ሊይዝ የሚገባውን መስፈርት ሳያሟላ የተገኘ እንደሆነ የክልሉ ባለስልጣን በገንድ ፍቃዱ ላይ ከሚወሰድ እርምጃ በስተቀር ማንኛውንም አስተዳደራዊ እርምጃ መውሰድ አለበት

**35. የውበት መጠበቂያ ምርት ይዘት እና ምርቱን ስለማሳወቅ**

1. ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት የተከለከለ ይዘት ወይም ተፈጻሚነት ባለው መስፈርት መሰረት ከተፈቀደ የንጥረ-ነገር ይዘት መጠን በላይ ሊኖረው አይገባም።
2. ማንኛውም ሰው የውበት መጠበቂያ ምርት ማከፋፈል የሚችለው የውበት መጠበቂያ ምርቱን ዝርዝር በክልሉ ባለስልጣን በሚያስቀምጠው ስርዓት መሰረት ሲያሳውቅ ብቻ ነው።

**34. Registration of Cosmetics Business Institution**

1. Any person shall be certified and registered by the Regional Authority before engaging in the business of manufacturing, distributing, or marketing cosmetics.
2. Notwithstanding sub-article (1) of this article, beauty care products shall be offered for sale along with other merchandise in a retail institution, but the beauty care product shall be kept separate from other products and meet the requirements of the law.
3. The appropriate body that grants a business license to the retail institution referred in sub article (2) shall not issue a business license without confirming that the retailer obtains the certificate of competence from the regional authority and meets the requirements for the sale of beauty care products.
4. If a cosmetic product is found not to meet the requirements of the institution referred to in sub-article (2), the Regional Authority may take any administrative action except for the action on the business license.

**35. Cosmetics Notification and Ingredients**

1. Any cosmetic product shall not contain any prohibited content or exceed the permissible content of ingredients as per the applicable standards.
2. Any person shall produce or distribute a cosmetic product only when he/she informs the cosmetic product details and related information according to the system set by the Regional Authority.

- 3. Wakaalada Deegaanku waa in ay la socotaa, talaabada ku haboona ka qaadaa waxyaabaha la isku qurxiyo ee ay reebtay wakaalada federaalku.
- 4. Qofna ma soo saari karo, qaybin karo, tafaariiqayn karo wax kasta oo la isku qurxiyo ilaa ay diiwaangaliso, ruqsad uu ka helo Wakaalada Federaalka ama Deegaanka.

**36. Samaynta, Kaydinta, Safrinta iyo Iibinta Alaabta la Isku Qurxiyo**

- 1. Sameeye, qaybiye iyo tafaariiqle kasta waxa uu xil ka saaran yahay u samaynta, kaydinta, safrinta ama iibinta alaabta si aan wax u dhimayn fayyo-qabka alaabta.
- 2. Way reeban tahay samaynta, qaybinta iyo iibinta alaabta la isku qurxiyo ama alaabta ceeriin ee alaabta la isku qurxiyo ee aan buuxin shuruudaha bayaankan ama shuruudca kale.
- 3. Marka ay suurtoogalka tahay in ay isgaadhaan qalabka la samaynayo, qaybinayo ama la safrinayo iyo waxyaabaha la isku qurxiyaa, waa in qalabkaasi ahaadaa nadiif aan gudbinayn wasakh ama kiimikada ilimmaragtanda ah.
- 4. Marka ay waxa laga samaynayo alaabta la isku qurxiyo ee ay ku jirto dawo, waxaa lagu maamulayaa sharciga xakamaynta dawooyinka.

**QAYBTA SADDEXAAD**

**MAAMULKA BUURIGA & WAXA BUURIGA LAGA SAMEEYO**

**37. Guud Ahaan**

- 1. Waxaa reeban samaynta, kaydinta, safrinta iyo iibinta jumlada ama tafaariiqda alaabta buuriga ee aanay ansaxin wakaalada federaalku. Qof kasta oo raba in uu tafaariiq ku gado buuriga iyo waxyaalaha la xidhiidha buurigu waa inuu ogolaansho ka helo wakaalada deegaanka.

- 3. የክልሉ ባለስልጣን በፌዴራል ባለስልጣኑ ጥቅም ላይ እንዳይውል የተከለከለ የውበት መጠበቂያ ምርት ክትትል ያደርጋል፤ ተገቢውን እርምጃ ይወስዳል።
- 4. ማንኛውም ሰው በፌዴራል ወይም በክልሉ ባለስልጣን ካልተመዘገበ ወይም ዕውቅና ካልተሰጠውን የውበት መጠበቂያ ምርትን ለማምረት፣ ለማከፋፈል ወይም በችርቻሮ መሸጥ አይችልም።

**36. የውበት መጠበቂያ ምርት ስለማምረት ማከማቻት፣ ማጓጓዝና መሸጥ**

- 1. ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት አምራች፣ አከፋፋይ ወይም ቸርቻሪ የምርቱን ደህንነት በማያንድሳ መልኩ የማምረት፣ የማከማቻት፣ የማጓጓዝ ወይም የመሸጥ ሀላፊነት አለበት።
- 2. ይህን አዋጅ ወይም በሌላ ህግ ተፈጻሚ የቁጥጥር መስፈርቶችን የማያሟላ የውበት መጠበቂያ ምርት ወይም የውበት መጠበቂያ ምርት ጥሬ ዕቃ ማምረት፣ ማከፋፈል ወይም መሸጥ የተከለከለ ነው።
- 3. ከማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት ጋር ንክኪ የሚኖረው ማምረቻ፣ ማከማቻ እና ማጓጓዣ ዕቃ ንጽህናው የተጠበቀ ሆኖ ምርቱን ለማንኛውም ኬሚካላዊ፣ አካላዊ ወይም ማክሮባይሎጂካል ብክለት የማያጋልጥ መሆን አለበት።
- 4. የመደኃኒት ባህሪ ወይም ይዘት ያላቸው የውበት መጠበቂያ ምርቶች በመደኃኒት የቁጥጥር ስርዓት የሚመሩ ይሆናሉ።

**ክፍል ሶስት**

**የትምባሆ እና ተያያዥ ምርቶች አስተዳደር**

**37. ጠቅላላ**

- 1. በፌዴራል ባለስልጣኑ ዕውቅና ያልተሰጠውን የትምባሆ ምርትን ማምረት፣ ማከፋፈል፣ ማከማቻት፣ ማጓጓዝ ወይም በጅምላም ሆነ በችርቻሮ መሸጥ የተከለከለ ነው። ማንኛውም ሰው የትምባሆ ምርትን በችርቻሮ ለመሸጥ ክክልሉ ባለስልጣን ፈቃድ መገኘት አለበት።

- 3. The Regional Authority shall monitor the availability of cosmetics prohibited for use by the federal authority; Appropriate administrative action shall be taken when found.
- 4. No person may manufacture, distribute, or retail any cosmetic unless registered or licensed by the federal or Regional Authority.

**36. Manufacturing, Storing , Transporting and Selling Cosmetics**

- 1. Any cosmetics manufacturer, distributor or retailer has a responsibility to manufacture, store, transport or sell the product in a manner that does not compromise the safety of the product.
- 2. Manufacturing, distribution or selling of a cosmetic product or raw material of a cosmetic product that does not meet the regulatory requirements of this proclamation or other law shall be prohibited.
- 3. Any manufacturing, storage and transportation equipment that comes into contact with any beauty care product shall be hygienic and not expose the product to any chemical, physical or microbiological contamination.
- 4. Cosmetics with medicinal properties or content shall be regulated by the Medicines Control System.

**PART THREE**

**TOBACCO AND RELATED PRODUCTS ADMINISTRATION**

**37. General**

- 1. It is prohibited to manufacture, distribute, store, transport or wholesale or retail tobacco products that are not approved by the federal authority. Any person shall have an approval from the regional authority to retail tobacco products.

2. Qof kasta oo sameeya buuriga waxa ku waajib ah in uu ka hortago oo uu xakameeyo waxyeelada ay farsamaynta buurigu gaadhsiin karto shaqaalaha iyo deegaanka.

2. ማንኛውም የትምባሆ አምራች በትምባሆ ማምረት ምክንያት በሰራተኞቹ እና በአካባቢ ላይ የሚደረስን ጉዳት የመከላከልና የመቆጣጠር ግዴታ አለበት።

2. Any tobacco producer has an obligation to prevent and control harm caused to its workers and the environment as a result of tobacco production.

38. **Shaacinta iyo Nuxurka Badeecada Buuriga**

38. **ስለትምባሆ ምርት መረጃ እና ይዘት ስለማሳወቅ**

38. **Tobacco Products Content and Disclosure**

1. Waa mamnuuc in jumlo ahaan lagu gado, la qaybiyo, la iibiyo, ama loo bandhigo iib badeecada buuriga hadii ay ku jiraan waxyaabo ay mamnuucday wakaalada federaalka.

1. በፌዴራል ባለስልጣን የተከለከለ ይዘት ያለበትን የትምባሆ ምርት ጅምላ፣ ማከፋፈል፣ መሸጥ ወይም ለሽያጭ ማቅረብ የተከለከለ ነው።

1. It is prohibited to wholesale distribution, sale, or offering for sale of tobacco products containing prohibited content by the federal authority.

2. Iyadoo uu sidiisa yahay qodob-hoosaadka (1) ee qodobkan, qofna waa in aanu soo saarin, soo dejin, jumlayn, qaybin ama iibin wax badeecad buuri ah oo:

2. የዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ፣ ማንኛውም ሰው የሚከተሉትን የትምባሆ ምርት ማምረት፣ ማስመጣት፣ በጅምላ መሸጥ፣ ማሰራጨት፣ መሸጥ ወይም ለሽያጭ ማቅረብ የለበትም።

2. Subject to sub-article (1) of this article, no person shall manufacture, import, wholesale, distribute, sell, or offer for sale any tobacco product that:

b) La udgooneey ama la macaaneeyay, haddii baakadaha badeecada ay tilmaamayso in badeecada la udgooneeyay ama la macaaneeyay iyo hadii kaleba;

ሀ) ማሽኒያው ወይም ገላጭ ጽሁፉ ተጨማሪ ጣዕም እንዳለው ቢያመለክትም ባያመለክትም ልዩ ጣዕም ያለው፤

a) has a characterizing flavor, whether or not the product packaging indicates that the product has a characterizing flavor;

t) ay si uun ugu jirto samayska badeecada macaanayn/udgoonayn sida dhexgalinta baakada, ku dhex laabida badeecada oo horseedi karta ay wax ka badalmaan urta ama dhadhanka buuriga;

ለ) በምርቱ ክፍል ውስጥ ወይም በምርቱ ማሽኒያ፣ መጠቅለያ እና ሌላ ክምርቱ ጋር ንክኪነት ባለው ነገር ላይ የትምባሆን ሽታ ወይም ጣእም የሚቀይር ማጣፊጫ የያዘ፤

b) contains a flavoring in any of its component, or the packaging, wrapping or any technical feature of the product allowing modification of the smell or taste of the product;

j) ay ku jiraan hal ama laba shay oo ah waxa lagu daro oo xidhiidh la leh, ama ay suurto gal taahay in si uun xidhiidh ula yeelan karaan waxa tamarta ama mirqaan dhaliya, waxa aan lahayn faa'iido caafimaad ama khatar caafimaad nusqaaminaysa oo ay ka mid nqon karaan aysiidha guluu koosta, bunka, duxda, fiitamiinada miraanka dhaliya iyo macdanta iwm;

ሐ) የትምባሆ ምርት ይዘቶች ለጤና የሚጠቅም ወይም ጤና ላይ የሚያስከትልን ጉዳት የሚቀንስ የሚያስመስሉ እንደ ቫይታሚን፣ ፍራፍሬ እና አትክልቶች፣ አሚኖ አሲድ፣ ካፌን፣ ቶሪን ወይም መሰል አነቃቂ ንጥረ ነገር፣ ጠቃሚ ፋቲ አሲዶች ወይም ሀይልን እና ጥንካሬን ከመስጠት ጋር የተያያዙ አነቃቂ ሌላ ውህድ የያዘ ወይም ከዚህ ባህሪዎች ጋር በተመሳሳይ መልኩ ሊገናኝ የሚችል አንድ ወይም ከዚያ በላይ ጭማሪ የያዘ፤

c) contains one or more additives with properties associated or likely to be associated with energy or vitality, a health benefit, or reduced health risk, such as but not limited to, amino acids, caffeine, taurine or other stimulants, vitamins, and minerals, or is represented or suggested as containing any such additives or as having such properties;

x). ay ku jiraan wax badalaya midabka qiiqa buuriga; ama

kh). aan waafaqsanayn shuruudaha kale ee wax soo saarka buuriga ee hashiisyada caalamiga ah ee ay ansaxisay wakaalada federaalku.

**39. Reebista Cabitaanka & Isticmaalka Buuriga ee Goobaha Dadwaynaha**

1. Qofna kuma cabbi karo ama kuma isticmaali karo waxyaabaha buuriga meel kasta oo ka mid ah dhammaan gudaha goobaha shaqada, dadweynaha, gaadiidka, iyo guryo-wadareedka.

2. Qofna kuma cabi karo ama buuriga kuma isticmaali karo meel bannaanka ah oo ku dhex taal daarada, daaqad ku furan guryaha, gurigu hawada ka qaado, goob dadweyne ama goobaha shaqada ee lagu xusay qodob- hoosaadka (1) ee qodobkan.

3. Iyadoo uu sidiisa ahaanayo qodob- hoosaadka (2) ee qodobkan, sigaarka laguma cabi karo albaabka hortiisa ilaa albaabka ganjeelka xarumaha daryeelka caafimaadka, xarumaha dawladda, maqaaxiyaha cuntada, goobaha cabitaanka sharaabka, huteelda jiifka, goobaha nasashada, xarumaha ay ku jiraan dugsiyada loogu talagalay inta badan carruurta ama dhalinyarada da'doodu ka yar tahay 21 jir, machadyada tacliinta sare, xarumaha dhalinyarada , iyo meelaha kale ay go'aamiso wakaalada deegaanka in laga mamnuuco cabitaanka sigaarka.

መ) የትምባሆ ጭስን የሚቀይር ማቅለሚያ የያዘ፤ ወይም

ሠ) በፌዴራል ባለስልጣን የተወሰነ የአለም አቀፍ ስምምነቶች መሠረት የትምባሆ ይዘት መስፈርትን የማያሟላ የትምባሆ ምርትን ማምረት።

**39. ትምባሆ ማጨስ እና መጠቀም ስለሚከለክልበት ቦታ**

1. ማንኛውም ሰው ከበር መልስ ባለ ለህዝብ ክፍት በሆነ ማንኛውም ቦታ፣ ከበር መልስ ባለ ማንኛውም የሥራ ቦታ፣ በሁሉም የህዝብ መጓጓዣ እና በጋራ መኖሪያ ቤት በማንኛውም የጋራ መገልገያ ቦታ ላይ ማጨስ ወይም ትምባሆን መጠቀም የተከለከለ ነው።

2. በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሠረት ማጨስ ወይም ትምባሆን መጠቀም በተከለከለባቸው ከበር መልስ ባለ ለህዝብ ክፍት በሆኑ ቦታዎች እና የሥራ ቦታዎች በአሥር ሜትር ዙሪያ ውስጥ ባለ መግቢያ በር፣ መስኮት ወይም አየር ወደ ውስጥ ሊያስገባ በሚችል ሌላ ቦታ ውስጥ ማጨስ የተከለከለ ነው።

3. የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (2) ቢኖርም በማንኛውም የጤና ተቋም፣ የመንግስት ተቋም፣ በዋናነት ለህጻናት እና አድሜው ከ21 ዓመት በታች ለሆነ ሰው አገልግሎት የሚውል ትምህርት ቤት የሀይማኖት ተቋማት፣ መኖከሪያ፣ የምግብ ወይም የመጠጥ ወይም የመኝታ አገልግሎት ሰጪ ተቋም፣ የትምህርት ወይም የስልጠና ተቋማት፣ ወጣት ማዕከል፣ ሆቴል፣ ሬስቶራንት፣ ከበር መልስ ጨምሮ በቅጥር 2.0 ውስጥ ማጨስ ወይም ትምባሆ መጠቀም የተከለከለ ነው።

d). contains a colorant to change the color of tobacco smoke; or

e). does not conform to other tobacco product requirements adopted by the Federal Authority from the international conventions.

**39. Prohibition of Smoking and Tobacco Use in Public Places**

1. No person may smoke or use tobacco products in any part of all indoor workplaces, all indoor public places, public transport, and in all common areas within condominium housings,

2. No person may smoke or use tobacco in any outdoor space that is within any doorway, operable window, or air intake mechanism of any public place or workplace provided under sub-article (1) of this article.

3. Notwithstanding to sub-article (2) of this article, smoking in any outdoor part of healthcare facilities, government institutions, facilities including schools intended mainly for children or youth under the age of 21, higher education institutions, youth centers, amusement parks, and any other places as determined by the regional authority shall be prohibited.

- 4. Way reeban tahay in la sameeyo meel lagu cabbo buuriga.
- 5. Ujeedada qodobkan:
  - b) "Goob Dadweyne" waxaa loola jeedaa meel kasta oo la isticmaalo oo u furan qof kasta ama laga yaabo inuu isticmaalo ama galo qof kasta;
  - t) "Goobta Shaqada" waxa loola jeedaa goob guud oo ay dadku u adeegsadaan gudashada xilkooda shaqo, haddii ay lacag bixiyaan iyo haddii kaleba;
  - j) "Gudaha Albaabka" waxa loola jeedaa meel kasta oo saqaf daboolan oo lagu xidho hal ama in ka badan oo gidaar ah, iyada oo aan loo eegin nooca shay uu ka samaysan yahay iyo haddii uu dhismuhu yahay mid joogto ah ama ku meel gaadh ah.

40. Iibka Alaabta Buuriga

- 1. Waxaa reebban in laga iibiyo waxyaabaha buuriga qof kasta oo ka yar 21 sano ama loo horseedo in qof ka yar 21 sano laga iibiyo badeecada buuriga.
- 2. Iibiyuhu waa inuu da'da ku hubiyaa baasaboorka, shatiga darawalnimada, aqoonsiga degenaanshaha, ama dukumeenti kale oo sharci ah oo caddayn kara da'da marka da'da iibsaduhu shaki ku jiro.
- 3. Way reeban tahay in lagu iibiyo buuriga meel 100 mitir u jirta goob kasta oo caafimaad, dugsii, xarun dawladeed iyo xarun dhallinyaro.

- 4. ለትምህርት ማጨሻ ወይም መጠቀሚያ ቦታ ማዘጋጀት የተከለከለ ነው።
- 5. ለዚህ አንቀጽ አፈጻጸም፡-
  - ሀ) "ለህዝብ ክፍት የሆኑ ቦታ" ማለት ለማንኛውም ሰው ክፍት የሆነ ወይም ማንኛውም ሰው ሊጠቀምበት ወይም ሊገባበት የሚችል የጋራ መጠቀሚያ ማንኛውም ስፍራ ነው፤
  - ለ) "የስራ ቦታ" ማለት በክፍያም ይሁን ካለ ክፍያ ሰዎች የስራ ሀላፊነታቸውን በሚያከናውኑበት ወቅት የሚጠቀሙበት የጋራ ስፍራ ነው፤
  - ሐ) "ከበር መልስ ያለ ቦታ" ማለት የተሰራበት ቁሳቁስ አይነት እና መዋቅሩ ቋሚ ወይም ጊዜያዊ መሆኑ ሳይወስነው ማንኛውም በጣሪያ የተሸፈነ እና አንድ ወይም ከአንድ በላይ በሆነ ግድግዳ የተከለለ ስፍራ ነው።

40. ስለ ትምህርት ምርት ሽያጭ

- 1. እድሜው ከ21 ዓመት በታች ለሆነ ሰው የትምህርት ምርትን መሸጥ ወይም ከ21 ዓመት በታች በሆነ ሰው እንዲሸጥ ማድረግ የተከለከለ ነው።
- 2. የትምህርት ምርት በሚሸጥበት ጊዜ ሻጩ የገዢውን ዕድሜ አጠራጣሪ በሚሆንበት ጊዜ ፓስፖርት፣ የመንጃ ፈቃድ፣ የነዋሪነት መታወቂያ ወይም ሌላ ዕድሜን ለማሳየት የሚችል ህጋዊ ሰነድ በማየት ማረጋገጥ አለበት።
- 3. በማንኛውም የጤና ተቋም፣ ትምህርት ቤት፣ የመንግስት ተቋም እና በወጣት ማዕከል መቶ ሜትር ዙሪያ ትምህርት መሸጥ የተከለከለ ነው።

- 4. Setting up a place for smoking or using tobacco is prohibited.
- 5. For the purpose of this provision:
  - a) "Public Place" means any place of common use which is open to any person or may be used or entered by any person;
  - b) "work place" means a common place used by people in the performance of their work responsibilities, whether paid or not
  - c) "indoor" means any place covered by a roof and enclosed by one or more walls, regardless of the type of material it is made of and whether the structure is permanent or temporary.

40. Tobacco Products Sale

- 1. It is prohibited to sell tobacco products to anyone under 21 years of age or to cause them to be sold by anyone under 21 years of age.
- 2. The seller shall verify the age by checking passport, a driver's license, residence ID, or other legal document that can prove age when the age of the buyer is in doubt.
- 3. Selling tobacco within 100 meters of any health facility, school, government institution and youth center shall be prohibited.

- 4. Way reeban tahay in qof kasta iibiyo, gacan ku siiyo iibinta, ama fududaynta iibinta badeecada buuriga isagoo adeegsanaya internetka, aaladaha wax iibinta, ama hab kasta oo kale oo iibiyaha iyo iibsadaha aysan u kulmin shakhsi ahaan.
- 5. Sigaar waa in lagu iibiyaa baakidh xidhan oo aan furnayn oo ka kooban labaaan firi oo sigaar ah ama tirada ama miisaanka buuriga sida ay go'aamiso haayada fulinta ee federaalka.
- 6. Waa mamnuuc in lagu bixiyo nooc kasta oo buuriga ah, oo ay ku jiraan sigaarka iyo shiishada, qaab ganacsi ama la xidhiidha adeegyo kale, lacag ama lacag la'aan, ama in la ogolaado cabista sigaarka.
- 7. Waxaa reebban iibinta, haysashada, safrinta, kaydinta, qaybinta, soo saarista, suuqgeynta badeecad kasta oo buuriga ah oo aanay ku dul qornayn digniinta caafimaad iyo sawirka ay go'aamisay waklaalada federaalku.

41. **Waajibaadka Ka Qayb-qaadashada Ka Xorowga Buuriga**

- 1. Milkiilaha, mas'uulka goobta dadweynaha, shaqada ama loo shaqeeyuhu waa inuu soo dhejiyaa ogeysiis cad oo xarimaya cabitaanka ama isticmaalka buuriga isagoo ku qoraya "sigaar maya"
- 2. Waa waajib saaran mulkiilaha ama qof kale oo ku habboon oo mas'uul ka ah maamulka goobta dadweynaha ama bar kulanka ee sigaar cabista, isticmaalka ama iibinta buuriga ay mamnuuca ka tahay inuu hubiyo inaan qofna sigaar, isticmaalin, iibin wax buuri ah iyo in la mamnuuco diyaarinta suxuunta haashka ama aaladaha kale ee la midka ah ee loogu talagalay isticmaalka buuriga.

- 4. ማንኛውም ሰው ሻጭ እና ገዥ በአካል በማይገናኙበት በብዩነ መረብ፣ አውቶማቲክ የሽያጭ ማሽን ወይም ሌላ ዓይነት ዘዴ ተጠቅሞ የትምባሆ ምርት መሸጥ፣ እንዲሁም ማስቻል ወይም እንዲህ አይነቱን ሽያጭ ማመቻቸት የተከለከለ ነው።
- 5. ማንኛውም ሲጋራ የሚሸጠው ሆያ ሲጋራዎችን በያዘ ባልተከፈተ ፓኬት ወይም በፌደራል አስፈጻሚ አካል በሚወሰን የትምባሆ ቁጥር ወይም ክብደት መሰረት ነው።
- 6. ሲጋራ እና ሺሻን ጨምሮ ማንኛውንም ዓይነት የትምባሆ ምርት በንግድ መልክ ወይም ከሌላ አገልግሎት ጋር በማያያዝ በክፍያ ወይም በነጻ ማቅረብ ወይም እንዲጨስ ማድረግ የተከለከለ ነው።
- 7. በፌደራል ባለስልጣኑ የሚወሰነውን የጤና ማስጠንቀቂያ መልዕክትና ስዕል ያልያዘ የትምባሆ ምርት መሸጥ፣ መያዝ፣ ማጓጓዝ፣ ማከማቸት፣ ማከፋፈል፣ ማምረት ወይም በማናቸውም መንገድ ለገበያ ማቅረብ የተከለከለ ነው።

41. **ከትምባሆ ምርት ነጻ የማድረግ ኃላፊነት**

- 1. ለህዝብ ክፍት የሆነ ቦታ ወይም የስራ ቦታን ወይም አሰሪ ትምባሆ ማጨስ ወይም መጠቀም የተከለከለ መሆኑን የሚገልጽ ማሳሰቢያ ከነባለቀለም ምልክቱ በቀላሉ ሊታይ የሚችል ቦታ ላይ የመለጠፍ ግዴታ አለበት።
- 2. የትምባሆ ምርት ማጨስ፣ መጠቀም ወይም መሸጥ የተከለከለባቸው ቦታዎች ወይም ማጓጓዣ ባለንብረት ወይም ለማስተዳደር ሀላፊነት የተሰጠው ሰው በእነዚህ ቦታዎች የትምባሆ ምርት እንዳይጨስ ወይም ጥቅም ላይ እንዳይውል፣ እንዳይሸጥ እና የሲጃራ መተርኮሻ ወይም ሌላ የትምባሆ ምርትን ለመጠቀም የሚያገለግል ማንኛውም ኢቃ እንዳይቀመጥ መከልከል አለበት።

- 4. It is prohibited for any person to sell, enable the sale of, or facilitate the sale of tobacco products through the Internet, automated vending machines, or any other means where the seller and buyer do not meet in person.
- 5. Any cigarette is sold per unopened pack containing twenty cigarettes or by the number or weight of tobacco as determined by the Federal Executive.
- 6. It is prohibited to offer any type of tobacco product, including cigarettes and shisha, in commercial form or in connection with other services, for a fee or for free, or to allow smoking.
- 7. It is prohibited to sell, possess, transport, store, distribute, manufacture or market any tobacco product that does not contain the prescribed health warning message and picture by the federal authority.

41. **Duty to Enforce Tobacco-Free Provisions**

- 1. The owner or another responsible person of the public place or conveyance, or, in the case of a workplace, the employer or another appropriate person, shall post clear and prominent notices regarding the prohibition of tobacco smoking and use along with its corresponding "no-smoking" sign.
- 2. It shall be the duty of the owner or another appropriate person in charge of the management of the public place or public conveyance for which tobacco smoking, use or sale is prohibited to ensure that no one smoke, use, or sale any tobacco product, and to ban the placement of an ashtray or other comparable devices intended for tobacco use in such places.

3. Markii qof ka dhaga adaygo fulinta amarada ka dhanka ah cabista iyo isticmaalka buuriga, waa in qofka isticmaalka buuriga, waa in qofka goobta ka masuulka ahi ka saaraa goobta isagoo u sheegaya in ay goobtu tahay mid ka caagan cabitaanka iyo isticmaalka buuriga.

4. Hadii qofku u hogaansami waayo amarka ay farayso farqada (3), waa in uu masuulka goobtu warbixinta u gudbiyaa wakaalada deegaanka, haayadaha sharciga. Haayadahani marka ay warbixintu soo gaadho wxay qofka amar diiday kaga saari karaan xoog.

5. Wakaalada deegaanku waxay kartaa in ay ka hortagto xayaysiisyada iyo koolkoolinta buuriga ee ay samaynayaan xarumuhu buuriga ka ganacsadaa, gaadiidka lagu safriyo ama adeeg bixiyaha, waana in ay dhamantood ka fogaadaan wax kasta oo la halmaala hawlaha sharcidarada ah ee buuriga;

6. Inta lagu guda jiro dabagalka fulinta qodobkan, kormeeraha wakaalada deegaanku wuxuu u xilsaaran yahay hubinta in aaggu ka xoroobo haraaga buuriga, urta buuriga iyo xayaysiisyakaba.

3. ለማስቆም ሲሞክር ፈቃደኛ ያልሆነ ሰው ቢኖር፣ ኃላፊነት ያለበት ሰው ቦታ ላይ ማጨስ በህግ የተከለከለና ተቋሙም ሆነ ተጠቃሚው በህግ እንደሚጠየቅ በመግለጽ አገልግሎቱን ማቋረጥና ቦታውን ለቆ እንዲወጣ ማድረግ አለበት።

4. የማስቆም ኃላፊነት ያለበት ሰው በንኡስ አንቀጽ (3) መሰረት አገልግሎቱን አቋርጦ እና ቦታውን ለቆ እንዲሄድ ጠይቆ ተጠቃሚው ፈቃደኛ ያልሆነለት እንደሆነ ለማንኛውም ለክልሉ ባለስልጣን፣ አዋጅ አስከባሪ ወይም ለፖሊስ ማሳወቅ አለበት፤ እነዚህ አካላት መረጃው ሲደርሳቸው ተጠቃሚውን በኃይል ማስወጣት አለባቸው።

5. በተቋሙ በማንኛውም ወይም በአገልግሎት መስጫ የትምባሆ ማስታወቂያ ወይም ፕሮሞሽን እንዳይከናወን መከላከልና እና ሊሆኑ የሚችሉ ማናቸውም ጉዳዮችን ማስወገድ አለበት፤

6. በክልሉ ባለስልጣን የቁጥጥር ባለሙያ የዚህን አንቀጽ አፈጻጸም ተግባራዊ መሆኑን በመከታተል ሂደት የትምባሆ ቁሩ፣ ተረፈ ምርት፣ የትምባሆ ሽታ እና ማስታወቂያ ሊሆኑ ከሚችሉ ነገሮች ቦታው ነጻ መሆኑን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት።

3. If there is a person who refuses to stop in accordance with sub-article 2 of this provision, the responsible person shall stop the service and make him leave the place, stating that smoking in the place is prohibited by law and that both the establishment and the user are required by law.

4. The person responsible for terminating shall, in accordance with sub-section (3), terminate the service and ask the user to leave the premises if the user refuses to do so. For the Regional Authority, law enforcement authority or shall notify the police; When these parties receive the information, they shall take legal action, starting with forcefully evicting the user.

5. It shall prevent tobacco advertising or promotion from being carried out by the establishment, transporter or service provider and avoid any possible issues;

6. In the process of monitoring the implementation of this article, the Regional Authority inspector is responsible for ensuring that the area is free from tobacco residue, by-products, tobacco odors and advertising.

42. **Ka Hortagga Fargalinta Warshadaha Buuriga**

1. Is-dhexgalka ka dhexeeya wakaalada deegaanka ee mas'uulka ka ah hirgalinta siyaasadda caafimaadka dadweynaha iyo warshadaha buuriga ee u ololaysanaya meelmarinta badeecadooda waa inay ku koobnaataa oo keliya xidhiidhka lagama maarmaanka u ah dhaqangalinta bayaanka, lagana digtoonaado fargalinta iyo duufsashada warshadaha buuriga.
2. Sida ku cad farqada (1) ee qodabkan, isgaadhsiinta waxaa lala yeelan karaa kaliya marka ay wakaalada deegaanku ogoolaato.
3. Isgaadhsiin kasta oo lagula sameeyo si waafaqsan farqada (1) ee qodobkan ama war isdhaafsi la la yeesho warshadaha buuriga waa in uu noqdaa mid daah-furan oo loo diiwaangeliyo sida ku habboon.
4. Qof kasta oo faa'iido ku qaba warshadaha buurigu kama qaybqaadan karo tababarka xakamaynta buuriga, aqoon-is-weydaarsiyada, ama dhacdooyinka la midka ah hadii aanay ku martiqaadin wakaalada deegaanka oo u aragta in ka qaybqaadashadu lagama maarmaan u tahay xakamaynta buuriga.
5. Way reeban tahay in ay warshadaha buurigu hadiyad mood ah ama nool siiyaan shaqaalaha dawlada ee fulinaya siyaasada caafimaadka.
6. Way reeban tahay in warshadaha buurigu samafal ama deeg ahaan u bixiyaan dhaqaale.

42. **የትምባሆ ኢንዱስትሪ ጣልቃ ገብነትን ስለመከላከል**

1. የጤና ፖሊሲ በሚያወጣ፣ ወይም በሚያስፈጽም በክልሉ የመንግስት አካል እና በትምባሆ ኢንዱስትሪ መካከል የሚደረግ ማንኛውም ግንኙነት-ትምባሆን በአግባቡ ለመቆጣጠር አስፈላጊ ሲሆን ብቻ ነው።
2. በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሰረት ግንኙነት ማድረግ የሚፈቀደው በክልሉ ባለስልጣን እውቅና ስፍቀድ ብቻ ይሆናል።
3. በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሰረት የሚደረግ ግንኙነት ወይም ማንኛውም ከትምባሆ ኢንዱስትሪ ጋር የሚደረግ ተያያዥ ግንኙነት ግልጽነት ያለበት ሆኖ እንደ አግባቡ በሰነድ መያዝ ይኖርበታል።
4. ከትምባሆ ኢንዱስትሪ ጋር የጥቅም ግንኙነት ያለው ማንኛውም ሰው ለትምባሆ ቁጥጥር አስፈላጊ ሆኖ ከአስፈጻሚው አካል ካልተጋበዘ በስተቀር የትምባሆ ቁጥጥር ስልጠና፣ አውደ ጥናት ወይም መሰል ኩነቶች ላይ መሳተፍ አይችልም።
5. ማንኛውም የጤና ፖሊሲ ላይ የሚሰራ የመንግስት ሰራተኛ ከትምባሆ ኢንዱስትሪ የሚሰጥ የአይነትም ይሁን የገንዘብ ስጦታን መቀበል አይችልም።
6. በትምባሆ ኢንዱስትሪ አማካኝነት ለበጎ አድራጎት አላማ ወይም ለሌላ ማንኛውም ተያያዥ ተግባር የሚደረግ የገንዘብ ስጦታ ወይም የአይነት ድጋፍ የተከለከለ ነው።

42. **Preventing Tobacco Industry Interference**

1. Interactions between Regional Authority's organ responsible for the adoption of public health policy and the tobacco industry shall be limited to only those strictly necessary for effective Proclamation of the tobacco industry or tobacco products.
2. In accordance with sub-article (1) of this article, communication shall be permitted only after obtaining the prior approval of the Regional Authority.
3. Any communication made pursuant to sub-clause (1) of this article or any related communication with the tobacco industry shall be transparent and documented as appropriate.
4. Anyone with a beneficial relationship with the tobacco industry may not participate in tobacco control training, workshops, or similar events unless invited by the regional authority as necessary for tobacco control.
5. Any government employee working on health policy cannot accept gifts in kind or money from the tobacco industry.
6. Financial gifts or in-kind support by the tobacco industry for charitable purposes or any other related activity is prohibited.

7. Qodobkan, dejinta iyo hirgalinta siyaasad caafimaadka waxa loola jeedaa cid kasta oo door ku leh shaqada wakaalada deegaanka sida xafiiska caafimaadka, booliiska, xeer-ilaalinta iyo ladagaalanka allaabta sharci darada ah.

**QAYBTA AFRAAD**

**SUMADAYNTA, BAAKADAYNTA, XAYEYSIINTA, KOBCINTA IYO REEBISTA**

**43. Guud Ahaan**

- 1. Badeeco kasta oo lagu maamulo bayaananka:
  - b) Waa in si habboon loo baakadeeyaa dusheeda ay ka muuqataa sumadu baakada ugu horeysa;
  - t) Walxaha ay ka kooban tahay baakadu waa in aanay fadarayn badeecadda oo ay u hoggaansantaa halbeega ay soo saartay hay'adda ku shaqada leh; iyo
  - j) sumadayntu waa in aysan noqon mid wax marinhaabisa, kana dhawrsan xog aan sax ahayn.
- 2. Badeecadaha cuntada iyo waxyaalaha la isku qurxiyo ee lagu diyaarsho laguna qaybiyo deegaanku waa inay lahaadaan sumada ku jirta baakada hoose oo afka Soomaali iyo sidoo kale Amxaari iyo Ingiriisi.

**44. Baakadaynta iyo Sumadaynta Cuntada**

1. Iyadoo aan waxba loo dhimayn qodobada guud ee sumadaynta ee lagu xusay qaybtan:

7. ለዚህ አንቀጽ አፈጻጸም የጤና ፖሊሲ የሚያወጣ እና የሚያስፈጽም አካል ማለት ጤናን ወይም ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት የተመለከተ ፖሊሲ ወይም ህግ የሚያመነጭ፣ የሚያዘጋጅ ወይም የሚያወጣ፣ ወይም በቀጥታም ሆነ በተዘዋዋሪ የሚያስፈፅም እንደ ጤና ቢሮ፣ በክልሉ ባለስልጣን፣ ፖሊስ፣ አዋጅ ማስከበር እና ህገወጥ ምርት ቁጥጥር ላይ የሚሰሩ አካላትን ።

**ክፍል አራት**

**ገላጭ ጽሁፍ፣ ማሸጊያ፣ ማስተወዳደር እና ስፖንሰር መሆን እና ክልከላዎች**

**43. ጠቅላላ**

- 1. በዚህ አዋጅ መሰረት ቁጥጥር የሚደረግበት ማንኛውም ምርት፡
  - ሀ) የታሸገ ከሆነ በተቀዳሚ ማሸጊያው ላይ ተፈጻሚነት ያለውን ገላጭ ጽሁፍ ያለው፤
  - ለ) ማሸጊያው ምርቱን የማይበክልና አግባብ ባለው አካል የወጣን ደረጃ ያሟላ፤ እና
  - ሐ) የገላጭ ፅሁፍ መረጃ አሳሳች ያልሆነና ስለ ምርቱ ይዘት ትክክለኛ መረጃ የሚገልፅ
- 2. ማንኛውም የታሸገ ምግብ እና የውበት መጠበቂያ ምርት ተቀዳሚ ማሸጊያ ገላጭ ጽሁፍ በሰማሌኛ ቋንቋና በተጨማሪ በአማርኛ እና በእንግሊዘኛ ቋንቋ መጻፍ አለበት።

**44. ስለ የምግብ ማሸጊያና ገላጭ ፅሁፍ**

1. በዚህ ክፍል አጠቃላይ ድንጋጌ የተቀመጡ የገላጭ ጽሁፍ መስፈራቶች እንደተጠበቁ ሆነው ፡

7. For the purposes of this Article, a health policy-making and enforcing body means anybody that creates, prepares or enacts, or directly or indirectly enforces, policies or laws related to health or controlled products, such as health bureaus, police, law enforcement, and illegal product control authorities.

**PART FOUR**

**LABELING, PACKAGING, ADVERTISEMENT, PROMOTION AND PROHIBITIONS**

**43. General**

- 1. Any product regulated under this proclamation:
  - a) shall be appropriately packed and contain labeling on its primary packaging;
  - b) its packaging material shall not contaminate the product and comply with standard issued by the appropriate body; and
  - c) its labeling shall not be misleading and contain information that is inaccurate.
- 2. The primary packaging of a packed food and cosmetic retailed in the region shall have a label in Somali language in addition to Amharic and English language.

**44. Food Packaging and Labeling**

1. Without prejudice to general labeling provisions provided under this part:

b) Sumadaynta cuntada la xoojiyay waa in ay ka koobnaataa sharraxaad ku saabsan nooca nafaqada lagu xoojiyay iyo isticmaalo nafaqada lagu xoojiyay cuntada;

t) Sumadaynta, sharraxaadda, ama xayaysiinta cunto kasta oo xoojin ah waa in aan laga dhigin in loo isticmaalo ka- hortagga cudurrada, daawaynta oo aan sinaba loogu sifayn dawo ahaan;

j) Cunto ka kooban curiye hidde ahaan wax laga beddelay waxa kaliya oo suuqa la soo gelin karaa haddii la baakadeeyo oo sumadaynteedu ay ka kooban tahay weedha "*dhalan gadis*" ama eray u dhigma". Baadad kasta oo ah waxa deegaanka lagu sameeyo waa in lagu dul qoraa nooca nafaqada ay ka kooban tahay iyo xadiga, wakaalada deegaanku waxay soo saari kartaa Awaamiir la xidhiidha tusmada, muuqaalka sumada, digniinta caafimaad ah iyo wixii kalee munaasib ku ah in la sheego;

x) Sumadaynta guud ka sokow, cuntada shucaac la mariyo waa in ay ka dul muuqataa weedha "*shucaacaysan*" ama calaamadda *radura* ee caalamiga ah ee tusisa in badeecada cuntada lagu shubay shucaac *ionizing* ah;

kh) Haddii badeecada ay tahay caano iyo wixii la hal maala, kalluun iyo cunto badeed, sarreen, shaciir, lawska, digirta, iyo cuntada kale ee xasaasiyadda leh, waa in sumada lagu daraa wax tilmaamaya xasaasiyada.

ሀ) ማንኛውም የታሽጎ ምግብ ተቀዳሚ ማሽጊያ ምግብ በምን አይነት ንጥረ ምግብ እንደበለጸገ የሚገልጽ ጽሁፍ ያለው፤

ለ) በማሚያ ምግብ ተቀዳሚ ማሽጊያ ላይ የሚደረግ ገላጭ ጽሁፍ፣ መግለጫ እና ማስታወቂያ የሰውን በሽታ ለመከላከል፣ ለማከም ወይም ለማዳን እንደሚውል የማይገልጽ ወይም ምንም ዓይነት የመድኃኒትነት ባህሪ እንዳለው የማይገልጽ

ሐ) በጄኔቲክ የተሻሻሉ ንጥረ ነገሮችን የያዘ ምግብ በገበያ ላይ ሊቀመጥ የሚችለው የታሽጎ ከሆነ እና መለያው "በዘረመል የተሻሻለ" "በዘረመል የተሻሻለ አካል" ወይም ሌላ ተመሳሳይ መግለጫ ከያዘ ብቻ ነው። ማንኛውም የታሽጎ ምግብ በዋናው ማሽጊያው ላይ ምግቡ ምን አይነት ንጥረ ነገሮችን እና ምን ያህል እንደያዘ መግለጽ አለበት። የክልሉ ባለስልጣን የመለያውን ይዘት፣ ታይነት እና ማንኛውንም የጤና ማስጠንቀቂያ ወይም ሌሎች በክልሉ ውስጥ የሚመረቱ እና የሚያሰራጩ ምርቶችን በሚመለከት መመሪያ ሊያወጣ ይችላል።

መ) የተጨረሰ ምግብ ተቀዳሚ ማሽጊያ ላይ ያለ ገላጭ ጽሁፍ ከሆነ "የተጨረሰ" ወይም ምግቡ በአዮን ፈጣሪ ጨረራ የታከመ መሆኑን የሚያመለክት ተመሳሳይ ቃል የተጻፈበት ሆኖ በተጨረሰ ምግብ ገላጭ ጽሁፍ አጠገብ ዓለም አቀፍ ዕውቅና ያለው የጨረራ አርማ ምልክት ያለው፤

ሠ) ከወተት ምርትና እና የወተት ተዋጽኦዎች፣ አሳ እና ሼልፊሽ፣ ስንዴ፣ ገብስ፣ ኦቾሎኒ፣ አኩሪ አተር እና ሌሎች የምግብ አለርጂዎችን የያዘ ከሆነ ገላጭ ዕውቅና ላይ መገለጽ አለበት ።

a) Fortified food labeling shall contain description about the type of micronutrient used to enrich the food;

b) Labeling, description, or advertisement of any food supplement shall not represent to be used in disease prevention, treatment or cure, or in any way characterize as a medicine;

c) A food containing genetically modified element may only be placed on the market if it is packaged and its label contains the phrase "genetically modified" "genetically modified organism" or other comparable description. Any packaged food shall state on its primary packaging what kind of nutrients the food contains and how much. The Regional Authority may issue directive regarding the content, visibility of the label and any health warnings or other information it should contain regarding products produced and distribute in the region.

d) Labeling of irradiated food shall contain the phrase "irradiated" or the internationally accepted radura symbol indicating a food product has been irradiated with ionizing radiation may be placed besides the labeling.

e) If the food product contains milk and milk products, fish and shellfish, wheat, barley, peanuts, soybeans, and other food allergenic its labeling shall clearly describe its content.

2. Cunto kasta oo la soo la baakadeeyaa waa in wadataa warbixinta nafaqada ka hadlaysa oo iyadoo faahfaahsan ku dul qoran baakada. wakaalada deegaanku waxay ay soo saari kartaa faahinta heerka digniinta iyo wixii la midaba.

45. **Sumadaynta, Baakadaynta & Digniinta Caafimaad ee Buuriga**

1. Baakadaha badeecad kasta oo buuriga ah waa in loogu dul qoraadaan digniino caafimaad oo wareeg ah iyo fariimo ka kooban sawirro isku dhafan si waafaqsan shuruudaha ay dejisay wakaalada federaalka.

2. Digniinaha iyo farriimaha caafimaadka ee lagu xusay farqada (1) ee qodobkan waa in lagu muujiyaa wax aan ka yarayn 70% dhinaca hore iyo dhinaca dhabarka ee goob kasta oo muujinaysa baakaddeeda iyo smadeeda, iyada oo aan la tirinaynin booska bannaan.

3. Wuu reeban yahay qoraal kasta oo ku dul qoran baakada oo marin habaabin keeni kara ama sumad tilaamaysa tafaasiisha badeecada sida in saamaynta caafimaad daro ay hoosayso, khatarta qiiqa ka baxayaa yartahay, in noocan buurigu ka waxyeelo yar yahay noocyada kale buuriga iwm.

4. Way reeban yihiin dhaman ereyada tilmaamaya sumad ganacsi, midab u taagan in badeecad gaar ah oo buuriga ahi ay ka dhib yar tahay kuwa kale, oo ay ku jiraan ereyada **"daamur hoose", "Iftiin",** ama **"khafif", "dheeraad",** iyo ereyada la mid ah.

2. ማንኛውም የታሽገ ምግብ ምግብ ምን ዓይነት ንጥረ ምግብ እንዳለውና ምን ያህል መጠን እንዳለው በተቀዳሚ ማሸጊያው ላይ መገለጽ አለበት። የክልሉ ባለስልጣን ገላጭ ጽሑፉ ሊይዛቸው የሚገቡ የጤና ማስጠንቀቂያ ወይም ሌላ መረጃን ጨምሮ ስለሚቀመጥበት አግባብ መመሪያ ሊያወጣ ይችላል።

45. **የትምባሆ ምርት የጤና ማስጠንቀቂያ፣ አስተሻሻጫ እና ገላጭ ጽሁፍ**

1. ማንኛውም የትምባሆ ምርት የውጭ ማሸጊያ የፌደራል ባለስልጣን በሚያወጣው መስፈርት መሠረት እና በጊዜ ቀመር የሚቀያየር የጤና ማስጠንቀቂያ ጽሁፍ እና ባለቀለም ምስል በአንድ ላይ መያዝ አለበት።

2. በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሠረት አስፈጻሚ አካሉ የሚያወጣው መስፈርት የጤና ማስጠንቀቂያውን ለመክበብ የሚውለውን ቦታ ሳይጨምር በትምባሆ ምርቱ የውጭ ማሸጊያ በእያንዳንዱ የፊት እና የኋላ ገጽ ከ70 በመቶ ያላነሰ ቦታ የሽፈን መሆን አለበት።

3. በማንኛውም የትምባሆ ምርት የውጭ ማሸጊያ ላይ የሚቀመጥ ጽሁፍ እና አቀራረብ የምርቱን ባህሪ፣ ጤና ላይ የሚያስከትለው ችግር፣ ጉዳት ወይም ልቀቱን በሚመለከት የተሳሳተ አረዳድ በሚፈጥር መንገድ ወይም አንድ የትምባሆ ምርት ከሌላ የትምባሆ ምርት ያነሰ ጉዳት እንዳለው አድርጎ መግልጽ የተከለከለ ነው።

4. በማንኛውም የትምባሆ ምርት ላይ አነስተኛ ታር፣ ቀላል፣ በጣም ቀላል፣ ኤክስትራ፣ አልትራ ወይም ተመሳሳይ አገላለጾችን በመጠቀም ወይም የንግድ ምልክትን፣ ሥዕልን፣ ቀለምን ወይም ሌላ ተመሳሳይ መንገድን በመጠቀም የትምባሆ ምርቱ ያነሰ ጉዳት እንዳለው በቀጥታም ይሁን በተዘዋዋሪ መግለጽ የተከለከለ ነው።

2. Every packed food shall contain nutrition fact, and details on the primary package. The Regional authority may determine the details of warning labels, nutrition facts and other details by directive.

45. **Tobacco Products Health Warning, Packaging, and Labeling**

1. The packaging of any tobacco product shall contain rotating health warnings and messages that are comprised of combined images and full-color pictures in accordance with requirements set by the Federal Authority.

2. The health warnings and messages required in accordance with sub-article (1) of this article shall be displayed on no less than 70% of the front and back side of each principal display area of its packaging and labeling, not counting the space taken up by any border surrounding the health warning.

3. Any misleading statement or presentation on the outside packaging and labeling of tobacco products with the likely effect to create an erroneous impression about the product's characteristics, health effects, hazards or emissions, or any expression or presentation purporting to signify one tobacco product has lesser harm compared to other tobacco product shall be prohibited.

4. Any term, descriptor, trademark, figurative, color, or other sign of any kind that directly or indirectly creates or is likely to create the false impression that a particular tobacco product is less harmful than others, including the terms "low tar", "light", "ultra-light", or "mild", "extra", and "ultra" and similar terms or expressions shall be prohibited

**46. Baakadaynta & Sumadaynta Daawada iyo Qalabka Caafimaadka**

Iyada oo aan waxba loo dhimayn qodobada sida guud uga hadlaya sumadaynta ee qaybtan:

1. Sumada qalab kasta oo caafimaad waa in lagu dul qoraa weedha waxaa loo isticmaali kara **"caafimaadka kaliya"**.
2. Markii daawada ama qalabka caafimaad loogu talagalay cilmi-baadhis, waxbarasho, tijaabo caafimaad, ama isticmaal kasta oo kale oo la mid ah oo aan dawo ahayn, sumadeedu waa inay ka warbixisaa ujeedada loogu talagalay in loo isticmaalo.
3. Sumadaynta qalabka caafimaadka ee ku dawaynta shucaaca ama shucaaca sii daaya waa in lagu dul qoraa macluumaad ku filan oo uu bukaanka iyo qofka isticmaalayaa ku fahmi karaan si ay u gartaan habka ilaalinta shucaaca, isticmaalka aan habboonayn, iyo khataraha suurtagalka ah ee la xidhiidha waxa ka dhalanaya qalabka rakibban.
4. Badeecada waa in ugu yaraan lagu dul qoraa sanadkii la soo saaray, wakhtiga ay dhacayso, magaca shirkada soo saartay iyo tirsigeeda.
5. Dawooyinka laga diyaarsho dawooyin laysku daray waa in lagu dul qoraa waxa laga sameeyay, addegsigeeda iyo taxadirka loo baahan yahay.

**46. ስለመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ማሸጊያና ገላጭ ጽሁፍ**

በዚህ ክፍል አጠቃላይ ድንጋጌ የተቀመጡ የገላጭ ጽሁፍ መስፈራቶች እንደተጠበቁ ሆነው :-

1. ከሰውነት ውጪ ናሙና መመርመሪያ የህክምና መሳሪያ ሲመረት ለህክምና አገልግሎት የሚውል የሚል ገላጭ ጽሁፍ ሊኖረው ይገባል።
2. መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው ለምርምር፣ ለትምህርት፣ ለህክምና ሙከራ ወይም ለሌላ ከጤና ውጪ ለሆነ አገልግሎት የሚውል ከሆነ ስለሚውልበት ዓላማ የሚገልጽ ገላጭ ዕሉፍ ሊኖረው ይገባል።
3. ጨረር አፍላቂ መድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ የሚለቀውን ጨረር ባህሪ ታካሚውንና ተጠቃሚውን ከጨረር መጋለጥ የሚከላከልበት ዘዴ፣ አግባብነት የሌለውን አጠቃቀም የማጥፋት ዘዴ እንዲሁም በመሳሪያው ተከላ ጊዜ ሊከሰቱ የሚችሉ አደጋዎችን ስለመቀነስ የሚገልጽ መረጃ እና ገላጭ ዕሉፍ ሊኖረው ይገባል።
4. ምርቱ የተመረተበት ጊዜ፣ የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፣ የአምራቹ ድርጅት ስም፣ የባች ቁጥር ቢያንስ የያዘ መሆን አለበት።
5. በቅመማ የሚዘጋጅ መድኃኒት መደኃኒቱ ከምን እንደተዘጋጀ፣ አጠቃቀሙ እና መደረግ ስላለበት ጥንቃቄ በተመለከተ መግለጫ መያዝ አለበት።

**46. Packaging and Labeling of Medicine and Medical Device**

Without prejudice to general labeling provisions provided under this part:

1. The label of every in-vitro medical device shall contain the phrase “for medical use”.
2. Where the medicine or medical device is intended for research, education, clinical trial, or any other comparable non-medical use, its labeling shall contain the purpose for which it is intended to be used.
3. The labeling of radiopharmaceuticals and radiation emitting medical device shall contain information sufficient for the patient and users to identify radiation protection method, inappropriate use, and possible risks associated with the installation of the product, as appropriate.
4. The product shall contain at least the date of manufacture, expiration date, name of the manufacturer, and batch number.
5. Medicines prepared by compounding shall contain a description of what the medicine is made from, its use and precautions to be taken.

**47. Shuruudaha Sumadaynta**

1. Xogta, qoraalka, shaxda iyo wixii la mid ah ee baakada badeecadu waa in ay noqdaan kuwo si fican u muuqda, aan dhayal ku tirtirmayn lana akhriyi karo.
2. Tasmada dawooyinka la isku dardaray waa in ay noqdaan kuwo muuqda, ama loo siin karo si la fahmi karo.

**48. Xayaysiinta iyo Kobcinta**

1. Tasmada xayaysiis iyo kor u qaadista badeecadaha laga shaqaynayaa waa in aanay noqon been, marin habaabin, oo ay noqdaan ku haboon, anshax leh una hogaansan shuruudaha Bayaanka Faderaalka, Baayankan iyo shuruucda kalee khuseeya hawshan.
2. Warbaahin kasta ama mid xayaysiis ah ama wax faafiya waa in aanu baahin ama diyaarin xayaysiis xad-gudub ku ah xayiraadaha.
3. Cabitaanka dhallaanka laguma xayeysiin karo qaab kasta oo xayaysiis ah marka laga reebo sumadaynta badeecada.

**49. Xayeysiiska iyo Horumarinta Dawoovinka ama Qalabka Caafimaadka**

1. Haddii aanu sharcigu si gaara u fasaxin, waa sharci-darro in daawo la xayaysiiyo.
2. Xayeysiis kasta oo toos ah ama kobcinaya oo shaqsi ahaan loo sameeyo xirfadle caafimaad waa in lagu sameeyaa habka lagu shaaciyo kobcinta daawada iyo qalabka caafimaadka.

**47. የገላጭ ጽሑፍ አቀራረብ**

1. የማንኛውም ምርት ማሸጊያ ገላጭ ጽሑፍ የሚቀመጡ መረጃዎች፣ መልዕክቶች፣ ስእሎች እና መሰል ይዘቶች በግልጽ በሚታይ፣ በቀላሉ ሊጠፋ በማይችል እና በሚነበብ አግባብ መቀመጥ አለባቸው።
2. በቅመማ በሚዘጋጅ መደኃኒት በተመለከተ የሚደረግ መግለጫ ሊነበብ በሚችል አግባብ መቀመጥ ወይም መሰጠት አለበት።

**48. ስለማስታወቂያ እና ፕሮሞሽን**

1. በዚህ አዋጅ መሰረት ቁጥጥር የሚደረግበት ማንኛውም ምርት ማስታወቂያ ወይም ፕሮሞሽን አማካኝነት የሚተላለፍ መረጃ ትክክለኛ፣ ያልተዛባ፣ ተገቢ እና ስነ-ምግባርን የጠበቀ ሆኖ በዚህ አዋጅ እና አግባብ ባላቸው ሌሎች ህጎች የተቀመጡ መስፈርቶችን ማክበር አለበት።
2. ማንኛውም ጠቡሀን መገናኛ ወይም ማስታወቂያ አሰራጭ ወይም አስነጋሪ የተከለከሉ ወይም ገደብ የተደረገባቸው ገደቡን በመተላለፍ ማስታወቂያዎችን ማስተላለፍ ወይም ማዘጋጀት የለበትም።
3. የጨቅላ ህፃናት ምግብን በምግብ ማሸጊያ ገላጭ ጽሑፍ ከመለጠፍ በስተቀር በማንኛውም የማስታወቂያ ማሰራጨ መንገዶች ማስተዋወቅ የተከለከለ ነው።

**49. ስለ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ማስታወቂያ እና ፕሮሞሽን**

1. በልዩ ሁኔታ የተፈቀደ ካልሆነ በስተቀር መደኃኒት ማስተዋወቅ አይቻልም።
2. ለማንኛውም ጤና ባለሙያ በአካል የሚደረግ የመደኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ የማስተዋወቅ ስራ የሚከናወነው ፈቃድ በተሰጠው የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ፕሮሞሽን ወኪል አማካኝነት ብቻ ነው።

**47. Lebling Requirement**

1. For any product package labeling Information, text, graphics and similar content shall be clearly visible, indelible and legible.
2. A content of medicines prepared by compounding shall be visible or given in a legible manner.

**48. Advertising and Promotion**

1. The content of every advertisement and promotion of a regulated product shall not be false and misleading, be appropriate and ethical, and comply with requirements of this Proclamation and other applicable laws.
2. Any mass media or advertisement broadcaster or announcer shall not broadcast or prepare advertisements in violation of the restrictions.
3. Infant formula may not be advertised through any advertisement dissemination means except for the labeling on the product.

**49. Advertising and Promotion of Medicines or Medical Devices**

1. Unless subject to exceptions, it shall be illegal to advertise any medicine through a means of advertisement dissemination.
2. Any direct advertisement or promotion made in-person to a health professional shall be through a medicine or medical device promoter who is duly authorized by the regional authority.

3. Waxaa reebban in si toos ah iyo si dadbanba loo bixiyo ama lagu heshiiyo in la siiyo hadiyad lacageed, lacag bixin, ballan ama faa'iido kasta oo la siiyo xirfadlaha caafiimaadka si loogu heerka qalabka caafiimaadka iyada oo loo marayo xirfadle caafiimaad ama in ka badan qaddarka hadiyadda wixii aan lacag ahayn ee sharciyaysan, iyadoo la raacayo tilmaamaha la dejiyo si loo hirgaliyo bayaanka federaalka iyo deegaankaba.

4. Way reebban tahay in daawada iyo qalabka caafiimaadka lagu dhex xayaysiiyo goobaha caafiimaadka.

**50. Xaveysiiska, Kobcinta, iyo Kafaalaqaadaha Badeecadaha Buuriga**

1. way reebban tahay in si toos ah iyo si dadbanba loo xayaysiiyo, dalacsiyo, cid loo xil saaro dhaman badeecada buuriga.

2. Iyadoo aan waxba loo dhimayn farqada (1) ee qodobkan qofna ma awoodo in uu:

- b) bilaabo wax kasta oo wax soo saarka buuriga xayaysiis kobcinta, ama kafaala qaadista;
- t) soo saaro, daabaco, qaybiyo, ama ka dhigo wax la heli karo wax kasta oo badeecada buuriga xayaysiis, kobcinta ama kaafaala qaada;
- j) ka qaybqaato ama ku taxaluuqo wax kasta oo waxsoo saarka buuriga la xidhiidha oo ah xayaysiis, kafaala qaada, qabanqaabisa warbaahinta, bandhigyada fanaaniinta iwm

3. መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ በጤና ባለሙያ አማካኝነት ፕሮሞት ለማድረግ ለጤና ባለሙያው በቀጥታም ይሁን በተዘዋዋሪ የገንዘብ ስጦታ፣ ክፍያ፣ የተስፋ ቃል ወይም ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ መሰረት ከሚፈቀድ የአይነት ስጦታ መጠን በላይ ወይም ማንኛውንም አይነት ሌላ ጥቅም መስጠት ወይም ለመስጠት መስማማት የተከለከለ ነው።

4. በጤና ተቋም ውስጥ መድኃኒት ወይም ህክምና መሳሪያን የማስተዋወቅ ወይም ፕሮሞት የማድረግ ተግባር መፈጸም የተከለከለ ነው።

**50. ትምባሆን ማስተዋወቅና ፕሮሞት ማድረግ**

1. ትምባሆን ወይም የትምባሆ መጠቀሚያ ምርትን በቀጥታም ሆነ በተዘዋወሪ ማስተዋወቅ፣ ፕሮሞት ማድረግ የተከለከለ ነው።

2. የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) እንደተጠበቀ ሆኖ፤

- ሀ) ማንኛውንም የትምባሆ ምርት ማስተዋወቅ፣ ፕሮሞት ማድረግ ወይም ስፖንሰርሺፕ ማካላት፤
- ለ) የትምባሆን ምርትን ሊያስተዋወቅ ወይም ፕሮሞት ሊያደርግ የሚችል ነገርን በማንኛውም መንገድ ማተም፣ ማላተም፣ ማስራጨት ወይም ተደራሽ ማድረግ፤
- ሐ) እንደሚዲያ ወይም ኩነት አመቻች፣ በማንኛውም የትምባሆ ምርት ማስታወቂያ፣ ፕሮሞት ማድረግ ወይም ስፖንሰርሺፕ ላይ መሳተፍ የተከለከለ ነው።

3. It is prohibited to directly or indirectly give or agree to give a monetary gift, payment, promise or any other benefit to the health professional in order to promote a medical device through a health professional or in excess of the amount of gift in kind permitted according to the instructions issued to enforce this proclamation.

4. It is forbidden to advertise or promote medicine or medical device in health institution.

**50. Tobacco Products Advertising, Promotion, and Sponsorship**

1. All direct or indirect tobacco products advertising, promotion or sponsorship shall be prohibited.

2. Without prejudice to sub-article (1) of this article, no person may

- a) initiate any tobacco products advertising, promotion, or sponsorship;
- b) produce, publish, distribute, or make accessible any tobacco products advertising, promotion, or sponsorship content;
- c) engage or participate in any tobacco products advertising, promotion, or sponsorship as media or event organizer, celebrity or other participant, as a recipient of any sponsorship contribution, or as an intermediary that facilitates any such contribution

3. Reebitaanka guud ee qodob-hoosaadka (1) ee qodobkan waxa ka mid ah falalka kobcinta ee soo socda:

b) Alaabta buuriga ama magaca shirkadda buuriga ama fariin, sawir, qoraal ama arrin la mid ah oo la xiriirta buuriga, sida furaha, shaadhka, koofiyadda, dallad, laambad ama shay kasta oo la siinayo qofka buuriga ama si gaar ah u leh;

t) Bixinta ama qaybinta walxo si toos ah ama si dadban ula xidhiidha buuriga oo leh astaanta ururka ama astaanta buuriga leh ama aan lahayn astaanta, bixinta ama bandhiga hadiyad lacag ama qalab;

j) Sigaarka bilaashka ah ee alaabta buuriga sida muunadaha iwm;

x) waxqabadyo xayaysiis ah oo la mid ah, oo ay ku jiraan siinta kuuboonno lacag la'aan ah iibsadayaasha alaabta buuriga si ay u iibsadaan alaab kale;

kh) Diritaanka fariimaha ama warqadaha si toos ah u beegsanaya shakhsiyaadka, ka ganacsiga telefoonka macluumaadka ku saabsan alaabta buuriga, ururada ama alaabta kor u qaadi karta;

d) Samaynta sahaminta macaamiisha ama cilmi-baadhistaha hab kor u qaadaysa wax soo saarka buuriga, ururinta ama macaamilka ama wax la mid ah iyadoo la adeegsanayo habab xayeysiis oo kala duwan.

3. የዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) አጠቃላይ ክልከላ የሚከተሉትን ፕሮሞት የማድረግ ተግባራት ያካትታል።

ሀ) የትምባሆ ምርትን ወይም የትምባሆ ድርጅት ስም ወይም ትምባሆ የተመለከተ መልዕክት፣ ስዕል፣ መግለጫ ወይም መሰል ጉዳይ የያዘ እንደቁልፍ መያዣ፣ ቲሽርት፣ ኮፍያ፣ ዣንጥላ፣ መለኮሻ ወይም ሌላ ማንኛውም ቁስ ከትምባሆ ጋር ወይም ለብቻው ለሰው መስጠት፤

ለ) የድርጅቱን አርማ ወይም የትምባሆ ምልክት ያለው ወይም የድርጅቱ መለያ ወይም የትምባሆ ምልክት ባይኖረውም በቀጥታ ወይም በተዘዋዋሪ ከትምባሆ ጋር ግንኙነት ባለው ሁኔታ ያለን ቁስ ማቅረብ ወይም ማሰራጨት፤

ሐ) ናሙናን ጨምሮ የትምባሆ ምርትን በነጻ ማቅረብ፤

መ). የትምባሆ ምርቶችን ለገዛ ሌሎች እቃዎችን የሚገዛበትን ነፃ ኩፖን መስጠትን ጨምሮ ሌሎች ተመሳሳይ የምርቃት አይነት ተግባሮችን መፈፀም፤

ሠ) የትምባሆ ምርት፣ ድርጅት ወይም ምርቱን ሊያስተዋውቁ የሚችሉ ቁሶች የተመለከተ መረጃን ቀጥታ ግለሰቦች ላይ በማነጣጠር መልዕክት ወይም ደብዳቤ መላክ፣ በስልክ መገበያየት፤

ረ) የትምባሆ ምርትን፣ ድርጅትን ወይም ተጠቃሚነትን ፕሮሞት በሚደርግ መንገድ የሽማግሌት ቅኝት ወይም ጥናት በማካሄድ ወይም ተመሳሳይ አይነት የፕሮሞሽን መንገዶች መጠቀም።

3. The general prohibition of sub-article (1) of this article includes the following acts of promotion:

a) A tobacco product or the name of a tobacco company or a message, picture, statement or similar matter related to tobacco, such as a key holder, t-shirt, hat, umbrella, lamp or any other item to be given to a person with tobacco or separately;

b) Providing or distributing material directly or indirectly related to tobacco that has the organization's logo or tobacco logo or does not have the organization's logo or tobacco logo; giving or offering a gift of money or material;

c) Free supply of tobacco products including samples;

d) Perform other similar promotional activities, including giving free coupons to purchasers of tobacco products to purchase other items;

e) Sending messages or letters directly targeting individuals, trading over the phone with information about tobacco products, organizations or materials that can promote the product;

f) Conducting consumer survey or research in a way that promotes tobacco products, organization or consumerism or the same using various promotional methods.

- 4. Waay reeban tahay in la xayaysiiyo ama kobciyo badeecada buuriga ama shirkadda iyadoo la buunbuuninayo wax soo saarka buuriga ama arrin kale oo sharci ah.
- 5. Way reeban tahay Lacagaha ama taageerada kale ee la siiyo tafaariqlaha si loo dhiirigaliyo iibka si loo fuliyo barnaamijyo kale oo dhiirigelin ah, oo ay ku jiraan bixinta abaal-marin marka tafaariiqleyaashu ay iibiyaan xaddi cayiman oo buuriga.
- 6. Haddii qof ku lug leh xakamaynta xayaysiinta alaabta buuriga uu awood u leeyahay inuu xakameeyo macluumaadka, waa inuu qaadaa tallaabada ku habboon si uu u bilaabo reebista qaybinta iyo wixii lamida, si looga hortago in macluumaadka ama qaybinta meelmarto.

**51. Dhiirigalinta Sharcivaysan**

- 1. Si kasta oo ay tahay mamnuucida qodobka 53 ee bayaankan, dhiirigalinta soo socota waa la ogolyahay marka:
  - b) loo hogaansamo shuruudaha iyo baaxadda sumadaynta sharciga iyo sharraxaadda ku qoran baakada buuriga;
  - t) Astaanta ganacsiga, magaca astaanta, magaca badeecada iyo magaca soo saaraha ee alaabta buuriga ee ku jirta baakada badeecada buuriga;

- 4. ህገ-ወጥ የትምባሆ ምርት መከላከል ወይም ሌላ ህጋዊ ጉዳይን በማስታከክ የትምባሆ ምርትን ወይም ድርጅቱን ማስተዋወቅ ወይም ፕሮሞት ማድረግ የተከለከለ ነው።
- 5. ቸርቻሪዎች የተወሰነ የትምባሆ መጠን ያለውን ምርት ሲሸጡ ሽልማት መስጠትን ጨምሮ ሌሎች የማበረታቻ ፕሮግራሞችን ለማስፈጸም ሽያጭን በሚያበረታታ መንገድ ለቸርቻሪዎች የሚደረግ ክፍያ ወይም ሌላ ድጋፍ ማድረግ የተከለከለ ነው።
- 6. የትምባሆ ምርት ማስታወቂያ በማሰራጨት የተሳተፈ ሰው መረጃውን በሚቆጣጠርበት ሁኔታ ላይ ካለ የተከለከለውን ስርጭት የማስነሳት ወይም እንደአግባቡ መረጃው ወይም ስርጭቱ ተደራሽ እንዳይሆን ተገቢ የሆነ እርምጃ መውሰድ አለበት።

**51. ስለተፈቀዱ የንግድ መረጃዎች**

- 1. በዚህ አዋጅ 53 የተመለከተው ክልከላ ቢኖርም የሚከተሉት መረጃዎች የተፈቀዱ ናቸው።
  - ሀ) አግባብ ባለው ህግ መስፈርት እና ወሰን መሰረት የትንባሆ ምርትና በትንባሆ ምርት ማሸጊያና ገላጭ ጽሑፍ ላይ ማሳየት፤
  - ለ) የትንባሆ ምርት የንግድ ምልክት፣ ብራንድ ስም፣ ምርት ስም እና የአምራች ስምን በትንባሆ ምርት ማሸጊያና ገላጭ ጽሑፍ ላይ ማሳየት፤

- 4. It is forbidden to advertise or promote the tobacco product or the company by promoting illegal tobacco production or any other legal issue.
- 5. Payments or other support to retailers in order to encourage sales to implement other incentive programs, including offering rewards when retailers sell a certain amount of tobacco products, is prohibited.
- 6. If a person involved in the suppression of tobacco product advertising is in a position to control the information, he shall take appropriate action to initiate the prohibited distribution or, as appropriate, to prevent the information or distribution from being accessed.

**51. Authorized Promotion**

- 1. Notwithstanding the prohibition in article 53 of this proclamation, the following promotions shall be permitted.
  - a) According to the requirements and scope of the relevant law labeling and description written on the tobacco package.
  - b) The trademark, brand name, product name and manufacturer's name of the tobacco product in the tobacco product package.

j) Gudbinta xaqiiqada lama filaanka ah ama taariikhiga ah ama matalaadda macquulka ah ee shaqo saxaafadeed ama farshaxan ujeedo waxbarasho ama siyaasad, bulsho, ama fikrad cilmiyeed oo dhab ah oo ku saabsan isticmaalka buuriga iyada oo aan wax lacag ah lagu bixin ama nooc ah oo ay sameeyeen soo saaraha buuriga, soodejiyaha, qaybiyaha, iibiyaha ama qof kasta oo kale oo iyaga u hadlaya;

x) Ka warbixinta maamulka ganacsiga ama shirkadaha, si dhab ah u khusaysa ilaalinta deegaanka, arrimaha shaqaalaha iyo arrimaha la midka ah ee uu ilaalinayo sharciga dhinacyada ay khusayso ee warshadaha buuriga macluumaadka ama warbixinta in la faafiyo;

kh). Macluumaadka loo bixiyay ujeedada samaynta go'aannada ganacsiga ee aasaaska buuriga;

d). Wargeys ay soo saartay warshadaha buuriga oo ay heli karaan keliya shaqaalaha, qandaraaslayaasha, alaab-qeybiyeyaasha iyo shuraakada kale ee ganacsiga buuriga ee warshadaha buuriga. Warsidaha sidaan loo diyaariyey waa in loo qaybiyaa dhinacyadan qaab aan ka badnayn qadarka isticmaalka shakhsi ahaaneed oo aan loo wareejin karin cid saddexaad.

ሐ) በትንባሆ አምራች፣ አስመጪ፣ ጅምላ አከፋፋይ፣ ሻጭ ወይም እነዚህን በሚወክል ሌላ ሰው የተደረገ ምንም አይነት የገንዘብ ወይም የአይነት ክፍያ ሳይኖር የትምባሆ ምርትን ወይም ትምባሆን መጠቀም በሚመለከት እውነተኛ የፖለቲካ፣ ማህበራዊ፣ ወይም ሳይናሳዊ አስተያየት፤

መ) ለንግድ ስራ አስተዳደር ወይም የኮርፖሬሽን ሪፖርት ማድረግ የሚገባ እንደ የአካባቢ ጥበቃ፣ የአሰሪና ሰራተኛ ጉዳዮችን እና መሰል በህግ የሚጠበቁ ጉዳዮችን ለሚመለከታቸው አካላት በትንባሆ ኢንዱስትሪ የሚሰራጩ መረጃ ወይም ሪፖርት፤

ሠ) የንግድ ውሳኔ ለመወሰን ለማስቻል ዓላማ ለትምባሆ ነጋዴ የሚሰጥ መረጃ

ረ) በትምባሆ ኢንዱስትሪው የሚዘጋጅና ተደራሽነቱ ለትምባሆ ኢንዱስትሪው ሰራተኞች፣ ኮንትራክተሮች፣ አቅራቢዎች እና ለሌሎች የትምባሆ ንግድ አጋሮቹ ብቻ የሆነ የዜና መጽሔት። በዚህ አግባብ የሚዘጋጅ የዜና መጽሔት ለእነዚህ አካላት መስጠት ያለበት ለግል ለመጠቀም ከሚሆን መጠን በላይ ባለሆነ መልኩ ሆኖ ለሰነድ ወገን ማስተላለፍ የማይቻል ነው።

c) Transmission of incidental or historical fact or reasonable representation of journalistic or artistic work for educational purposes or genuine political, social, or scientific opinion regarding the use tobacco product without any payment in cash or in kind made by a tobacco manufacturer, importer, distributor, seller or any other person acting on their behalf.

d) Report to business administration or corporations' worthy environmental protection, labor issues and similar issues protected by law to the relevant parties in Tabaco Industry information or report to be disseminated;

e) Information provided for the purpose of making business decisions for the tobacco establishment.

f) A newsletter produced by the tobacco industry and accessible only to the employees, contractors, suppliers and other tobacco business partners of the tobacco industry. The newsletter prepared in this way shall be given to these parties in a form that does not exceed the amount for personal use and cannot be transferred to a third party.

**QAYBTA SHANAAD**

**TALAABOOYINKA MAAMULKA**

**IYO CIIQAABTA**

**52. Tallaabooyinka Maamul**

1. Wakaalada Deegaanku waa in ay ka qaadaa tallaabo maamul fal-dambiyeed kasta oo ka dhan ah Bayaanka Maamulka Cuntada iyo Dawooyinka Federaalka ee Tirsigiisu yahay 1112/2011, Xeerndaameedyada iyo awaamiirta Federaalku u soo saaro fulinta Bayaankas iyo Bayaankan Xeerndaameedyada & Awaamiirta loo soo saaro fulinta Bayaankan.
2. Ciqaabta maamul ee lagu soo rogay sida ku cad qodob-hoosaadka (1) ee qodobkan waxa ay ku xidhan tahay nooca iyo culayska dembiga oo ay ku jirto digniin qoraal ah; ka hakinta, kala noqoshada shahaadada kartida ama oggolaanshaha suuqa ama shatiga gaarka ah; galinta liiska madow; la wareegidda badeecada. Waxaa ku jiri kara dib u yeeris, gubitaan, ganaax iyo tallaabooyin la mid ah oo lagu soo rogo.

**53. Nidaamyada la xiriira Tallaabooyinka Maamulka**

1. Wakaalada deegaanku waxay kartaa inay ka qaadaa tallaabo maamul oo ku habboon iyadoo cuskanaysa caddaymaha munaasibka ah.
2. Wakaalada deegaanku awoodaa in ay qofka fursad u siiso si uu ugu jawaabo oo uu u soo bandhigo caddayn, haddii ay jiraan ka hor intaysan qaadin tallaabo maamul.

**ክፍል አምስት**

**ስለአስተዳደራዊ ቅጣት እና የእርምጃ**

**አወሳሰድ ስርዓት**

**52. ስለአስተዳደራዊ ቅጣት**

1. የክልሉ ባለስልጣን በምግብና መድሃኒት አስተዳደር አዋጅ 1112/2011፣ በዚህ አዋጅ እንዲሁም አዋጁንና ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም በወጣ ደንብና መመሪያ ላይ የተመለከተ ክልከላ ወይም ገደብ በመተላለፍ ወይም መስፈርት ባለማሟላት ለማፈጸም ጥፋት አስተዳደራዊ እርምጃ የሚወስድ ይሆናል።
2. በንኡስ አንቀጽ (1) መሠረት የሚጣለው አስተዳደራዊ ቅጣት እንደጥፋቱ ዓይነት እና ክብደት የሚወሰን ሆኖ የጽሑፍ ማስጠንቀቂያ መስጠት፣ የብቃት ማረጋገጫ ወይም የገበያ ፈቃድ ወይም ልዩ ፈቃድ ማገድ፣ መሰረዝ፣ በጥቁር መዝገብ መመዝገብ፣ ምርቱን መውረስ፣ ምርቱን ከተሰራጨበት እንዲሰበሰብ ወይም ምርቱ ለተወሰነ ጊዜ ወይም ለዘለቄታው ለገበያ ወይም ለአገልግሎት እንዳይቀርብ ማድረግ፣ የገንዘብ መቀጮ መጣል እና ተመሳሳይ እርምጃዎችን የሚያካትት ይሆናል።

**53. የአስተዳደራዊ ቅጣት አወሳሰድ ስርዓት**

1. የክልሉ ባለስልጣን አስተዳደራዊ ቅጣት የሚጥለው አስተዳደራዊ እርምጃ የሚያስወስድ ጥፋት መፈጸሙን አግባብነት ያለውን ማስረጃ መሰረት በማድረግ ይሆናል።
2. የክልሉ ባለስልጣን አስተዳደራዊ ቅጣት ከመጣሉ በፊት ጥፋት ስለመፈጸሙ ክስ የቀረበበት ሰው ምላሽ እንዲሰጥ እና ማስረጃ ካለው እንዲያቀርብ ዕድል መስጠት አለበት።

**PART FIVE**

**ADMINISTRATIVE MEASURE**

**AND PENALTY**

**52. Administrative measures**

1. The Regional Authority shall take administrative action for any offense committed in violation of the Food and medicine Administration proclamation 1112/2011, this Proclamation and the directive issued to enforce this Proclamation.
2. The administrative penalty imposed under sub article (1) of this article shall depend on the nature and severity of the offence and includes giving a written warning; suspension, cancellation of certificate of competence or market authorization or special license; blacklisting; confiscation of the product. It may include recall, disposal, imposing a fine and similar measures.

**53. Procedures related to Administrative Measures**

1. The Regional Authority shall take an appropriate administrative measure on the basis of the relevant evidence.
2. The Regional Authority shall give the person an opportunity to respond and present evidence, if any before taking any administrative measure.

3. Haddii qofka dacwad maamuleed laga gudbiyay aan lala xidhiidhin karin cinwaankiisa ama aanu soo gudbin jawaab celin muddadii loo qabtay si uu uga jawaabo si waafaqsan qodobka (2), agaasinka ay khusayso iyo cida ku shaqada leh eedda ayaa go'aanka ku haboon ka gaadhaysa.

4. Qofka aan ku qancin go'aanka maamul ee wakaalada deegaanka waa inuu u gudbiyaa cabashada guddiga dhageysiga cabashada ee wakaalada deegaanka.

54. **Ogavsiiska, Hakinta iyo Tirtirka**  
Wakaalada Deegaanku waxay kartaa in ay:

1. Siiso digniin qoraal ah qofka xadgudubka sameeya ama lagu dhejiyo ciwaanka shirkadda oo sheegaysa nooca xadgudubka, digniinta iyo waxa u baahan in la saxo;

2. siiso shahaado aqooneed, diiwaan gelinta badeecada, shatiga gaarka ah ama aqoonsiga qofka geystay xadguduka, iyadoo sheegaysa sababta reebitaanka, muddada xayiraadda iyo tallaabooyinka la qaadayo, ama lagu dhejiyo ciwaanka shirkadda;

3. bixiso shahaado xaqiijin ah, diiwaan galinta badeecada, shatiga gaarka ah ama aqoonsiga qofka dambiga galay, iyadoo sheegaysa sababta tirtirka iyo talaabooyinka la qaadayo, ama lagu dhejiyaa isla cinwaanka shirkada;

4. go'aamiso awaamiirta liiska noocyada xadgudubyada keena digniin qoraal ah, ka joojinta iyo burinta, muddada ay ku jiraan iyo hababka la xiriira

3. አስተዳደራዊ ክስ የቀረበበትን ሰው በአድራሻው ማግኘት ያልተቻለ ወይም በንጉስ አንቀጽ (2) መሰረት ምላሽ እንዲያቀርብ ዕድል በተሰጠው ጊዜ ውስጥ ምላሽ ያላቀረበ እንደሆነ ክስን የሚመለከተው የክልሉ ባለስልጣን የስራ ክፍል አግባብ ነው ያለውን ውሳኔ ይሰጣል።

4. የክልሉ ባለስልጣን የስራ ክፍል በሰጠው ውሳኔ ላይ ቅር የተሰኘ ሰው ለክልሉ ባለስልጣን ቅሬታ ሰሚ አካል ቅሬታውን ማቅረብ ይችላል።

54. **ስለማስጠንቀቂያ፣ እግድ እና ስረዛ**

የክልሉ ባለስልጣን፡-

1. የጽሑፍ ማስጠንቀቂያ የሚያሰጥ ጥፋት ለፈጸመ ሰው የጥፋቱን ዓይነት፣ ማስጠንቀቂያ የተሰጠው መሆኑን እና ማስተካከል የሚገባውን በመግለጽ ጥፋት ለፈጸመው ሰው ይሰጣል ወይም በድርጅቱ አድራሻ ይለጥፋል።

2. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት፣ የምርት ምዝገባ፣ ልዩ ፈቃድ ወይም ዕውቅና የሚያሳግድ ጥፋት ለፈጸመ ሰው እግዱ የተሰጠበትን ምክንያት፣ እግዱ የሚቆይበትን ጊዜ እና መውሰድ ስለሚገባው እርምጃዎች በመጥቀስ ጥፋት ለፈጸመው ሰው ይሰጣል ወይም በድርጅቱ አድራሻ ይለጥፋል።

3. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት፣ የምርት ምዝገባ፣ ልዩ ፈቃድ ወይም ዕውቅና የሚያሰርዝ ጥፋት ለፈጸመ ሰው ስረዛው የተወሰነበትን ምክንያት እና መውሰድ ስለሚገባው እርምጃዎች በመጥቀስ ጥፋት ለፈጸመው ሰው ይሰጣል ወይም በድርጅቱ አድራሻ ይለጥፋል።

4. የጽሑፍ ማስጠንቀቂያ፣ እግድ እና ስረዛ የሚያሰጡ የጥፋት ዓይነቶች ዝርዝር፣ ስለሚቆይበት ጊዜ እና ተያያዥ ስርዓት በመመሪያ የሚወሰን ይሆናል።

3. If the person against whom an administrative complaint has been filed cannot be reached at his address or if he has not submitted a response within the time given for him to submit a response in accordance with sub article (2), the relevant directorate dealing with the charge shall make a decision as appropriate.

4. A person who is aggrieved by the administrative decision of the Regional Authority shall submit the complaint to the grievance hearing body of the Regional Authority.

54. **Notice, Suspension and Cancellation**

The Regional Authority Shall:

1. Give a written warning to the offender or posted at the company's address stating the nature of the offense, the warning and what needs to be corrected.

2. Give a certificate of competence, product registration, special license or recognition to the person who committed the offense, stating the reason for the ban, the duration of the ban and the measures to be taken, or posted at the company's address.

3. Issue a confirmation certificate, product registration, special license or recognition to the person who committed the offense, stating the reason for the cancellation and the steps to be taken, or posted the same at the company's address.

4. Determine by directive the list of types of offenses that warrant written warnings, suspensions and cancellations, their duration and related procedures.

55. **Liiska Madow**

1. Wakaalada deegaanku waxay kartaa in ay agaasinto liis madow si looga hortago loona xakameyo cid kasta oo ku lug leh ganacsiga sharci darrada ah ee badeecadaha ay wakaaladu maamusho, islamlrkaana qaado xakamayn iyo dabagal adag.
2. Wakaalada deegaanku waxay awooda inay liiska madow ku diiwaan geliso cid kasta oo ku lug yeelata ganacsiga sharci darrada ah ee badeecadaha ay maamusho wakaaladu; masaxda marka loo baahdo in laga saaro liiska.

56. **Ganaaxyada**

1. Wakaalada deegaanku waxay awoodaa in ay soo rogto ganaax kaligiis ah ama ganaax lacageed iyo ciqaab maamul oo wada socda.
2. Wakaalada deegaanku waxay kartaa in ay soo rogto ganaaxa ku habboon iyada oo aan la dhaafin xadidaada ciqaabta hoos ku xusan, iyada oo la tixgelinayo culayska fal-dambiyeedka iyo nooca dembiilaha:
  - b) laga bilaabo 1000 ilaa 50000 Birr qofkii gala dambi mudan in la siiyo digniin qoraal ah;
  - t) laga bilaabo 5000 ilaa 100000 Birr qofkii gala fal-dambiyeed keenaya in laga hakiyo shahaadada aqoonsiga ama shatiga gaarka ah ama aqoonsiga ama shahaadada diiwaangelinta;
  - j). laga bilaabo 10,000 ilaa 150,000 oo birr qofkii gala dembi mudan in istalaab laga saaro shahaadada kartida ama shatiga gaar ah ama shahaado aqoonsi ama diiwaangalin;

55. **በጥቁር መዝገብ ስለማስፈረር**

1. በክልሉ ባለስልጣን ቁጥጥር በሚደረግበት ምርት ህገ ወጥ ንግድ ውስጥ የተሳተፈ ሰው በዘርፉ እንዳይሰማራ ለመከላከልና ለመቆጣጠር እንዲሁም ጥብቅ ቁጥጥርና ክትትል ለማድረግ የሚያስችል መረጃ የሚይዝበት ጥቁር መዝገብ ያደራጃል።
2. የክልሉ ባለስልጣን በህገ ወጥ ድርጊት ውስጥ ተሳትፎ ያለውና ከተወሰደ አስተዳደራዊ እርምጃ በተጨማሪ ጥፋት ፈጻሚው በተመሳሳይ ስራ እንዳይሰማራ ማድረግ አስፈላጊ ሆኖ ሲያገኘው በጥቁር መዝገብ ይመዘግባል፤ ከዘርዘሩ ማውጣት አስፈላጊ ሲሆን ይሰርዛል።

56. **ስለገንዘብ መቀጮ**

1. በክልሉ ባለስልጣን የገንዘብ መቀጮ ለብቻው ወይም ከሌላ የአስተዳደራዊ ቅጣት ጋር በማጣመር ሊወሰን ይችላል።
2. የክልሉ ባለስልጣን የጥፋቱን ክብደት እና የጥፋት ፈጻሚውን ሁኔታ ከግምት በማስገባት በሚከተለው ተራ ፊደል በተቀመጠው የመቀጮ ማዕቀፍ ሳይወጣ ተገቢ ነው የሚለውን የገንዘብ መቀጮ ይወስናል።
  - ሀ) የጽሑፍ ማስጠንቀቂያ የሚያሰጥ ጥፋት የፈጸመ ሰው ከብር 1,000 እስከ 50,000፤
  - ለ) የብቃት ማረጋገጫ ወይም ልዩ ፈቃድ ወይም ዕውቅና ወይም ምዝገባ ምስክር ወረቀት ዕገዳ የሚያሰጥ ጥፋት የፈጸመ ሰው ከብር 5,000 እስከ 100,000፤
  - ሐ) የብቃት ማረጋገጫ ወይም ልዩ ፈቃድ ወይም ዕውቅና ወይም ምዝገባ ምስክር ወረቀት የሚያሰርዝ ጥፋት የፈጸመ ሰው ከብር 10,000 እስከ 150,000፤

55. **Blacklisting**

1. The regional authority shall organize a blacklist to prevent and control anyone involved in the illegal trade of products controlled by the regional authority and to carry out strict control and monitoring.
2. The regional authority shall record anyone involved in the illegal trade of products controlled by the regional authority in the black list; deletes when necessary to remove from the list.

56. **Fines**

1. The Regional Authority may impose a fine alone or in combination with another administrative penalty.
2. The Regional Authority shall determine the fine that is appropriate without going beyond the penalty framework set out in the following simple letter, taking into account the severity of the offense and the nature of the offender.
  - a) From 1000 to 50000 Birr for a person who commits an offense to be given a written warning;
  - b) From 5000 to 100000 Birr for a person who commits an offense that results in suspension of qualification certificate or special license or recognition or registration certificate;
  - c) From 10,000 to 150,000 birr for a person who commits an offense that cancels a certificate of competence or special license or recognition or registration certificate;

x) laga bilaabo 3000 ilaa 50000 oo bir badeecada lala wareego, badeecada oo laga xereeyo suuqa, badeecada mamnuuco, ama ay saarto ciqaab dembi aan ku jirin noocayada dambiyada lagu sheegay qodob hoosaadka (b) ilaa (j).

3. Qofka ku cabba sigaarka meel ka mamnuuc ah in lagu cabo waxaa lagu ganaaxayaa 500-1000 Birr.

4. Qofku, hadii aanu cabasho ka gudbisan go'aanka, waa inuu ku bixiyaa ganaax bil gudaheed oo laga tiriyoo maalinta go'aanka la rido; Si kastaba ha ahaatee, haddii uu xareeyo cabasho ama rafcaan, waa inuu ku bixiyaa ganaaxa shan iyo toban maalmood gudahooda oo laga bilaabayoo maalinta go'aanka cabashada ama rafcaanka la rido, haddii aan ganaaxa laga dhaafin.

5. Haddii ganaaxa lagu bixin waayo muddada loo cayimay sida ku xusan farqada (3) ee qodabkan, wakaaladu waa in ay duudsiisaa adeegyad kale si ganaaxa loo fuliyana waa in ay wakaaladu maxakamada ku haboon uga furtaa dacwad fulinta ganaaxyada.

**57. La Wareegida**

1. Ganaaxyada kale ee maamulka ka sokow, wakaalada deegaanku waxay la wareegi kartaa badeecada ay maamusho ee la xiriirta dembiga iyada oo go'aan iskeed u gaadhi karta hadii ay doorbidana raadsan karta amar maxkamadeed.

መ) ምርት መውረስ፣ ምርት ከገበያ እንዲሰበሰብ ማድረግ፣ ምርት ማገድ ወይም በፊደል ሀ እስከ ሐ ባሉት የቅጣት ዓይነት ውስጥ ላልተካተተ ጥፋት ከብር 3,000 እስከ 50,000፣ በሚደርስ የገንዘብ መቀጮ የሚያስቀጣ ይሆናል።

3. ትምህርት ማጨስ የተከለከለበት ቦታ ያጨሰ ሰው ከ500-1,000 ብር በሚደርስ የገንዘብ መቀጮ የሚያስቀጣ ይሆናል።

4. የገንዘብ መቀጮ የተላለፈበት ሰው በውሳኔው ላይ ቅሬታ ካላቀረበ በስተቀር ውሳኔ በተሰጠ በአንድ ወር ውስጥ ቅጣቱን መክፈል አለበት፤ ሆኖም ቅሬታ ወይም ይግባኝ ያቀረበ እንደሆነ ቅጣቱ ካልተሸረ በስተቀር ቅሬታው ወይም ይግባኝ ውሳኔ በተሰጠው አስራ አምስት ቀን ውስጥ ቅጣቱን መክፈል አለበት።

5. በዚህ አንቀጽ ንኡስ (3) መሠረት በተቀመጠው ጊዜ ውስጥ መቀጮ ያልተከፈለ እንደሆነ ባለስልጣን ሌሎች አገልግሎቶችን መንፈጉ እንደተጠበቀ ሆኖ አግባብ ላለው ፍርድ ቤት የአፈጻጸም ክስ በማቅረብ ቅጣቱ እንዲገኝ ያደርጋል።

**57. ስለመውረስ**

1. የክልሉ ባለስልጣን ከሌሎች አስተዳደራዊ ቅጣቶች በተጨማሪ ከተፈጸመው ጥፋት ጋር በተያያዘ ያለውን ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት በራሱ ውሳኔ ወይም በፍርድ ቤት ሲወሰን ለመውረስ ይችላል።

d) from 3000 to 50000 birr to confiscated products, to collect products from the market, to ban products, or for an offense not included in the type of punishment specifid in sub article A to C;

3. A person who smokes in a place where smoking is prohibited shall be fined 500-1000 Birr.

4. A person shall pay fine within one month of the decision, unless he files a complaint against the decision; However, if he files a complaint or appeal, he shall pay the fine within fifteen days of the decision of the complaint or appeal, unless the fine is waived.

5. If the fine is not paid within the time set in accordance with sub-article (3) of this article, the authority shall be deprived of other services and the fine shall be executed by filing an enforcement case with the appropriate court.

**57. Confiscation**

1. In addition to other administrative penalties, the Regional Authority may confiscate the controlled product related to the offense at its own discretion or upon a court order.

2. Ka hor inta aan la go'aansan in lala wareego badeecada, waxaa la fiirinyaa arimaha: nooca fal-dembiyeedka, khasaaraha uu geystay ama uu sababi karay, in dembiilaha uu diyaar u yahay in uu saxo dembiga, shirkadu waxtarka wanaagsan ee ay bulshada u leedahay, iyo arrimo la mid ah.

3. Sida ku cad bayaankan, badeecada lala wareegay wakaaladu way ku shaqayn kartaa maa way gubaysaa.

4. Wakaalada deegaanku waa in ay go'aamisaa in badeecada lala wareegay ay tahay mid la isticmaali karo ama la iibin karo si dakhliga dowladda u noqoto, ama badeecada loogu isticmaali karo arrimo samafal.

5. Badeecadaha gacanta lagu hayo ee qolo kasta ay qabsato oo loo baahan yahay in la tuuro waa in la tuuraa iyada oo ay kharashka ku baxayso mulkiilaha ama qofka haysta alaabta laga qaadayo.

6. Iyadoo aan waxba loo dhimayn qodob hoosaadka (1) ee qodobkan, badeecada waxa si toos ah loola wareegi karaa xaaladaha soo socda:

b) Badeecada sharcigu farayo in la diiwaangaliyo ama la ogaado oo aan diiwaan galin ama aan la ogayn;

t) Shaqada la bilaabay iyadoon horta la qaadan shahaado kartiyeed ama shatiga gaarka ah ama shatiga suuqa ama lagu shaqo galo shahaado kartiyeed been abuura ama shatiga gaarka ah oo been abuur ah ama shatiga diiwaangalinta ama aqoonsiga;

2. ምርት ለመውረስ ከመወሰኑ በፊት የጥፋቱን ዓይነት፣ ያደረሰውን ወይም ሊያደርስ ይችል የነበረውን ጉዳት፣ የጥፋት ፈጻሚው ከጥፋቱ የመታረም ፈቃደኝነት፣ ድርጅቱ ለማህበረሰቡ ያለውን አውንታዊ አስተዋጽዖና መሰል ሁኔታዎችን ከግምት ውስጥ በማስገባት ይሆናል።

3. በዚህ አዋጅ መሰረት የተወረሰ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት አገልግሎት ላይ እንዲውል ወይም እንዲወገድ ይደረጋል።

4. የክልሉ ባለስልጣን የወረሰው ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት አገልግሎት ላይ መዋል የሚችል እንደሆነ ምርቱ ተሸጦ ለመንግስት ገቢ እንዲሆን ወይም ምርቱ ለበጎ አድራጎት ዓላማ እንዲውል ሊወሰን ይችላል።

5. በማንኛውም አካል የተወረሰውና መወገድ ያለበት ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ምርቱ ባለቤት ወይም ባለቤቱ ሰው ወጪ የሚወገድ ይሆናል።

6. በክልሉ ባለስልጣን በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት በሚከተሉት ሁኔታዎች ምርትን በቀጥታ ለመውረስ ይችላል፡-

ሀ) ምርቱ መመዘገብ ወይም ዕውቅና ሊኖረው የሚገባ ሆኖ እያለ ያልተመዘገበ ወይም ዕውቅና ያልተሰጠው ምርት፤

ለ) የብቃት ማረጋገጫ ወይም ልዩ ፈቃድ ወይም የገበያ ፈቃድ ሳይኖረው ወይም ሐሰተኛ የብቃት ማረጋገጫ ወይም ልዩ ፈቃድ ወይም የምዝገባ ፈቃድ ወይም ዕውቅና በመያዝ የሰራ፤

2. Before deciding to confiscate a product, the nature of the crime, the damage it has caused or could have caused, the perpetrator's willingness to correct the offence, the company's positive contribution to society, and similar factors may be taken into consideration.

3. In accordance with this Proclamation, confiscated controlled product shall be put into service or disposed of.

4. The regional authority may decide whether the confiscated controlled product is usable, the product can be sold for revenue to the government, or the product can be used for charitable purposes.

5. A controlled product seized by any party and required to be disposed of shall be disposed of at the expense of the owner or person in possession of the product.

6. Without prejudice to sub-article (1) of this article, the product may be directly confiscated under the following conditions:

a) A product that is not registered or not recognized while the product shall be registered or recognized;

b) Worked without a certificate of qualification or special license or market license or with a false certificate of qualification or special license or registration license or accreditation

<p>j) Alaab camays ahaan la iskugu daray;</p> <p>x) meesha badeecada ka timid, ama dukumeenti lagu xaqiijinayo sharcinimadeeda oo guuldareysto in la soo gudbiyo marka la codsado ama wakhtiga la siiyay Igudihis lagu soo gudbin waayo;</p> <p>kh) la iska indho tiro shuruudaha sida digniinaha caafimaadka, sumadaynta qasabka ah iyo shuruudaha la midka ah ee sharcigu u baahan yahay;</p> <p>d) Badeecada oo leh nusqaan muuqata;</p> <p>r) badeecada oo dhacday ama loo baahnaa in lagu qoro taariikhda la isticmaali karo balse aan lagu qorin ama ayna muuqan taariikhdu tahay in la isticmaalo taariikh ahaan, waa badeecad aan la isticmaalin taariikh ahaan ama aan muuqan;</p> <p>s) badeecada, qalabka ay wakaaladu ku shaqada leedahay ee sharci daro lagu xayaysiiya, kobciyay ama la kafaala qaaday;</p> <p>sh) badeecad reeban oo loo bandhigay iib ama addeeg;</p> <p>c) badeecad lagu haysto heer ka sareeya midkii la fasaxay.</p> <p>7. Wakaalada deegaanku waxay awaamiir ku soo saaraysaa shuruudo iyo habraacyo dheeraad ah oo la xidhiidha lawareegitaanka badeecadaha.</p>	<p>ሐ) ተመሳሳሎ የተሰራ ምርት፤</p> <p>መ) የምርቱን ምንጭ ወይም ህጋዊ መሆኑን ለማረጋገጥ የሚያስችል ሰነድ በክልሉ ባለስልጣን በሚጠየቅበት ወቅት ወይም እንዲያቀርብ በተሰጠው ጊዜ ውስጥ ማቅረብ ያልቻለ፤</p> <p>ሠ) በህግ የሚጠየቁ እንደ የጤና ማስጠንቀቂያ፣ አስገዳጅ ምልክት እና መሰል መስፈርቶችን የተላለፈ፤</p> <p>ረ) ሊታይ የሚችል ብልሽት ያለው ምርት እንደሆነ</p> <p>ሰ) የመጠቀሚያ ጊዜው ያለፈ ወይም የመጠቀሚያ ጊዜ ሊኖረው የሚገባ ምርት ሆኖ የመጠቀሚያ ጊዜ የሌለው ወይም የማይታይ ምርት እንደሆነ፤</p> <p>ሸ) ማስታወቂያ፣ ፕሮሞሽን እና ስፖንሰርሺፕ ክልከላን በመተላለፍ ማስታወቂያ፣ ፕሮሞሽን ወይም ስፖንሰርሺፕ የተሰራበት ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት፣ መሳሪያ ወይም ቁስ ፤</p> <p>ቀ) ለገበያ ወይም ለአገልግሎት እንዳይቀርብ የተከለከለ ምርት፤</p> <p>በ) ከተፈቀደለት ደረጃ በላይ የተያዘ ምርት፤</p> <p>7. የክልሉ ባለስልጣን ምርቶች ስለሚወረሱበት ተጨማሪ ሁኔታዎችና ስርዓቶችን በመመሪያ ሊወስን ይችላል።</p>	<p>c) Synthesized product;</p> <p>d) The source of the product or a document to confirm its legality by the management Fails to submit when requested or within the time given to submit;</p> <p>e) passed requirements such as health warnings, mandatory labeling and similar requirements required by law;</p> <p>f) Whether the product has a visible defect</p> <p>g) If it is a product that has expired or should have a use-by date, it is a product that does not have a use-by date or is not visible;</p> <p>h) a controlled product, device or material for which advertising, promotion or sponsorship is carried out in violation of the ban on advertising, promotion and sponsorship;</p> <p>i) Prohibited product from being offered for sale or service</p> <p>j) Product held above the permitted level</p> <p>7. The Regional Authority may determine additional conditions and procedures by the directive for confiscation of products</p>
---	--	--

**58. Ka Cabashada Talaabooyinka Maamulka**

1. Qof kasta oo laga qaaday tallaabo maamul ama lagu ganaaxay si waafaqsan bayaanka, haddii uu u arko in tallaabadaasi tahay mid aan habboonayn, aan miisaanayn ama aan sharciga waafaqsanayn, wuxuu u dacwoon karaa gudiyaada cabashada ee heerarka kala duwan.
2. Waa in la dhisaa guddiga cabashooyinka muddo lix bilood gudahooda ah oo ka bilaabmayssa maalinta la ansixiyey bayaankan, si ay u baadho cabashooyinka maamul, ugana soo talo bixiyaan.
3. Xubnaha guddiga dhageysiga dacwadda, habraacyada iyo arrimaha la xiriira waxaa lagu go'aamin doonaa awaamiirta ka soo baxda wakaalada deegaanka.
4. Guddiga dhegeysiga cabashada loo soo gudbiyaa waa in ay go'aan soo jeedin ah ugu gudbiyaan mas'uulka sare 15 maalmood oo shaqo gudahooda laga bilaabo taariikhda ay cabashadu soo gaadho.
5. Qofka cabanayaa waxa uu xaq u leeyahay in ay dhageysto guddiga dhageysiga cabashada ee lagu dhisay si waafaqsan qodobkan waxa uuna cabashada ku soo gudbin karaa qoraal, soo gudbin karaa cadeymo, bixin karo jawaab kana codsan kara koobiga go'aanka.
6. Madaxa wakaalada deegaanku waxa uu dib u eegis ku samayn karaa go'aanka ay soo gudbiyeen guddiga cabashooyinka oo uu ku ansixiyo, diido, wax ka beddelo ama amraa go'aanka in dib loo eego.

**58. በአስተዳደራዊ እርምጃዎች ላይ ስለሚቀርብ ቅሬታ**

1. በዚህ አዋጅ መሰረት አስተዳደራዊ እርምጃ የተወሰደበት ወይም ቅጣት የተጣለበት ወይም አስተዳደራዊ አገልግሎት የተነፈገ ማንኛውም ሰው እርምጃው አግባብነት የለውም፣ ተመጣጣኝ አይደለም ወይም ህግን የተከተለ አይደለም ብሎ ካመነ ቅሬታውን በየደረጃው ባለ ቅሬታ ሰሚ አካል ማቅረብ ይችላል።
2. የሚቀርቡ አስተዳደራዊ ቅሬታዎችን የሚመረምርና የውሳኔ ሀሳብ የሚያቀርብ ቅሬታ ሰሚ ኮሚቴ ይህ አዋጅ ከጸደቀበት ጊዜ ጀምሮ በስድስት ወር ውስጥ ማቋቋም አለበት።
3. የቅሬታ ሰሚ ኮሚቴ አባላት፣ የአሰራር ስርዓት፣ እና ተያያዥ ጉዳዮች በክልሉ ባለስልጣን በሚያወጣው መመሪያ የሚወሰን ይሆናል።
4. ቅሬታን የተቀበለ የቅሬታ ሰሚ አካል ቅሬታውን ከተቀበለበት ቀን ጀምሮ ባሉት 15 የስራ ቀናት ውስጥ የውሳኔ ሀሳብ ለበላይ ኃላፊ ማቅረብ ይኖርበታል።
5. ማንኛውም ቅሬታ አቅራቢ በዚህ አንቀጽ መሰረት በሚቋቋመው የቅሬታ ሰሚ አካል የመሰማት መብት ያለው ሆኖ ቅሬታውን በጽሁፍ ሊያቀርብ፣ ማስረጃ ሊያቀርብ፣ የመልስ መልስ ሊሰጥ እና የውሳኔ ቅጅ ሊጠይቅ ይችላል።
6. የበላይ ኃላፊ በቅሬታ ሰሚ ኮሚቴ የቀረበውን ውሳኔ በመመርመር ውሳኔውን ሊያጸድቀው፣ ውድቅ ሊያደርገው፣ ሊያሻሽለው ወይም በድጋሜ እንዲታይ አቅጣጫ ሊሰጥ ይችላል።

**58. Complaint on Administrative Measure**

1. Any person who has been subject to administrative action or has been fined or denied in these administrative measures in accordance with the Proclamations, if he believes that the action is inappropriate, disproportionate or not in accordance with the law, he can file a complaint with the complaint handling body at any level.
2. A Complaints Committee shall be established within six months from the date of approval of this proclamation to investigate administrative complaints and make recommendations.
3. The Complaint Hearing committee members, procedures, and related issues shall be determined by the directive issued by the Regional Authority.
4. The Complaint Hearing Committee that receives a complaint shall submit a decision proposal to the higher official within 15 working days from the date of receipt of the complaint.
5. A complainant shall have the right to be heard by the complaint hearing committee established in accordance with this Article and may submit the complaint in writing, submit evidence, provide an answer and request a copy of the decision.
6. The Head of the Regional Authority may review the decision submitted by the Grievance Committee and approve, reject, modify or direct the decision to be reconsidered.

7. Qofkii ku qanci waaya go'aanka uu soo saaray madaxdu waxa uu racfaan u qaadan karaa maxkamadda sare ee gobolka. Go'aanka maxkamaddu waxa uu noqonayaa kii ugu dambeeyay ee khilaafka, waxaana laga dacwoon karaa maxkamadda guud ee deegaanka haddii khalad sharci oo aasaasi ah uu galay.

8. Rafcaanka waxaa lagu xerayn karaa 30 maalmood oo shaqo gudahood laga bilaabo taariikhda go'aanka masuulka.

**QAYBTA LIXAAD**

**MAS'UULIYADA HAY'ADAHA**

**59. Waajibaadka iyo Masuuliyadaha Kormeeraha**

Iyadoo la raacayo bayaanada, xeernidaamiyeyaasha iyo awaamiirta maaamulk cuntada iyo dawooyinka ee federaalka iyo deegaankaba, kormeeraha wakaalada deegaanku waxa uu yeelanayaa awoodaha iyo waajibaadka soo socda, inuu:

1. Galo, baadho, muunad ka qaado, baakadeeyo badeecada taala goobaha ganacsiga ee shatiga haysta ee gada badeecadaha ay wakaaladu ku shaqada leedahay markii uu haysto Amar Maxakamadeed inta shaqada ama saacadaha shaqada, inuu dalbado, sumadeeyo badaacadaha ay tahay in la takooro ilaa natiijada shaybaadhka laga ogaanayo, in uu si sharci ah u qabto, una hayo badeecada ama shay kasta oo kale oo la xidhiidha, kaydiyo iyadoo aan sina loo saarin ama loo badalin;

7. የበላይ ኃላፊው በሰጠው ውሳኔ ላይ ቅሬታ ያለው ሰው ለከፍተኛ ፍርድ ቤት ይግባኝ ለማቅረብ ይችላል። ፍርድ ቤቱ የሚሰጠው ውሳኔ በፍሬ ነገር ክርክር ላይ የመጨረሻ ሆኖ መሰረታዊ የህግ ስህተት የተፈጸመበት እንደሆነ ለጠቅላይ ፍርድ ቤት በይግባኝ ሊቀርብ ይችላል።

8. ይግባኝ ማቅረብ የሚቻለው ኃላፊው ውሳኔ ከሰጠበት ቀን ጀምሮ ባሉት በ30 የሰራ ቀናት ውስጥ ይሆናል።

**ክፍል ስድስት**

**ስለተቋማት ኃላፊነት**

**59. የኢንስፔክተሩ ተግባርና ኃላፊነት**

በፌዴራልና በክልሉ የምግብና መደኃኒት አስተዳደር አዋጅ እና ይህንን አዋጅ መሰረት አድርጎ በሚወጣ ደንብና መመሪያ መሰረት ማንኛውም ኢንስፔክተር የሚከተሉት ስልጣን እና ተግባራት ይኖሩታል።

1. ቁጥጥር የሚደረግበት ማንኛውንም ምርት በያዘ ፍቃድ ባለው ድርጅት ውስጥ ድርጅቱ ስራውን በሚያከናውንበት ሰዓት ወይም በስራ ሰአት ያለፍርድ ቤት ትዕዛዝ የመግባት፣ ምርመራ የማካሄድ፣ ናሙና የመውሰድ፣ የማሸግ፣ የላቦራቶሪ ምርመራ ውጤት እስኪታወቅ ድረስ ምርቱ ለብቻ ተለይቶ እንዲቀመጥ የማዘዝ እና ምልክት የማድረግ፣ በህግ አግባብ ምርቱን የማገድ እና የመያዝ ወይም ምርቱ ወይም ከምርቱ ጋር የሚያያዝ ሌላ ነገር ካለበት ቦታ ሳይወጣ ወይም በምንም አይነት ሁኔታ ሳይቀየር እንዲከማች የማዘዝ፤

7. A person who is dissatisfied with the decision given by the head can appeal to the regional high court. The decision of the court shall be final on the merits of the dispute and may be appealed to the Regional Supreme Court if a fundamental legal error has been committed.

8. An appeal can be filed within 30 working days from the date of the officer's decision.

**PART SIX**

**RESPONSIBILITY OF INSTITUTIONS**

**59. Duties and Responsibilities of the Inspector**

In accordance with Federal and Regional Food and Medicine Administration Proclamation, Regulations and the directives, the regional Authority inspector shall have the following powers and duties.

1. To enter, inspect, take samples, packing, without a court order, in a licensed establishment containing any controlled product during the course of business or during business hours; ordering and labeling the product to be quarantined until the results of the laboratory test are known; to lawfully seize and detain the Product or to order that the Product or any other item associated with the Product be stored without being removed or altered in any way;

- 2. Galo, talaabo ka qaado, isagoo Amar Maxkamadeed haysta, badeecada ay Wakaaladu maamusho goobtuna ku taal meel aan shati haysan.
- 3. Joojiyo, baadho, furo, muunad ka qaado, xidho shixnad kasta oo la ogaado in ay ku jiraan badeecadooyin ay wakaaldu maausho ee looga shakiyo in ay sharciga khilaafsan yihiin;
- 4. galo Amar maxakamad la'aan, hadii ay jirto sabab ku filan oo ah jiritaanka xaalad khatar ku ah caafimaadka bulshada oo ay dhalinayaan badaacedaha ay wakaaladu maamusho, xataa hadii ay ka baxsan tahay saacadaha shaqada, meeshu ay tahay meel ka baxsan goobaha shaqada iyo badeecadaha wakaaladu maamusho; laga cabsi qabo in cadaymo lumayaan, la qarir karo, isagoo dib ka raadsanaya fasax maxkamadeed mudo 48 saacadood gudahooda ah;
- 5. baadho, furo, la wareego qalab kastoo waxsoosaar, agabyada iyo qalabka agabyada la midka ah, markii uu rumaysan yahay in loo isticmaalo ama loo adeegsan karo badeecooyin sharci daro ah;
- 6. kormeero, sawirto qoraalada noockasta, juwanada, diiwaanada electarooniga ah ama diiwanada kale oo ku sugan goobaha maamul ahaan wakaalada khuseeya, markii uu si macquul ah u aaminsan yahay in ay ku jiraan macluumaad lagamamarmaan u ah talaabo qaadka in sawirka ama muunada la qaato, cabir ama muuqaal la la qaado;

- 2. ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት በአስፈጻሚው አካል የብቃት ማረጋገጫ ወይም ልዩ ፈቃድ ባልተሰጠበት ቦታ ውስጥ ያለ ከሆነ በፍርድ ቤት ትእዛዝ የመግባት እና ህጋዊ እርምጃ የመውሰድ፤
- 3. ቁጥጥር የሚደረግባቸው ምርቶችን ስለመያዙ የታወቀና የጫነው ምርት ህግን ያልተከተለ ስለመሆኑ ሲጠረጥር ማንኛውንም ማንኛዎቹ የመመርመር፣ የመክፈት፣ ናሙና የመውሰድ እና ምርቱን የማገድ እና የመያዝ፤
- 4. ፈቃድ ባለው ድርጅት ውስጥ ከድርጅቱ የሰራ ሰአት ወጭ ወይም በማንኛውም ሌላ ቦታ ባለ በዚህ አዋጅ ቁጥጥር በሚካሄድበት ምርት ምክንያት የህብረተሰብን ጤና አደጋ ላይ የሚጥል ሁኔታ ስለመኖሩ በቂ ምክንያት ሲኖርና የፍርድ ቤት ትእዛዝ እስከሚወጣ ድርስ ምርቱ ወይም ማስረጃ ሊጠፋ፣ ሊበላሽ፣ ወይም ሊሸሸግ የሚችል ከሆነ ያለ ፍርድ ቤት ትእዛዝ የመግባት፣ የመፈተሽ እና ህጋዊ እርምጃ የመውሰድ እና ይህንን ባደረገ በ48 ሰአት ውስጥ በአቅራቢያው ለሚገኝ ፍርድ ቤት ማሳወቅ፤
- 5. ህገ-ወጥ ምርትን ለመገደድ ውሏል ወይም ሊውል ይችላል ብሎ ያመነበትን የምርት ማምረቻ መሳሪያ፣ ቁሳቁስ ወይም ማንኛውንም ተመሳሳይ ነገር የመመርመር፣ የመክፈት፣ የመፈተሽ እና መያዝ፤
- 6. ምክንያታዊ በሆነ ሁኔታ ህጋዊነትን ለማረጋገጥ የሚያስችል መረጃ ሊይዝ ይችላል ብሎ ያመነበትን ቁጥጥር በሚደረግበት ተቋም ውስጥ ያለን ማንኛውም ሰነዶች፣ ማስታወሻዎች፣ ደረሰኞችን፣ መዝገቦች፣ ኤሌክትሮኒክ መዝገቦችን ወይም ሌሎች መዛግብትን ጨምሮ የመመርመር እና ኮፒ የማድረግ፣ ናሙና ወይም የምርቱን ይዘት፣ ልኬት የመውሰድ፣ የፎቶግራፍ ወይም ቪዲዮ ምስል የመውሰድ፤

- 2. To enter and take legal action under a court order in the premises of regulated products if the product is located in an unlicensed or unlicensed location;
- 3. To stop, inspect, open, sample, and detain and detain any shipment that is known to contain regulated products and is suspected of being in violation of the law;
- 4. Enter without a court order if there is sufficient reason for the existence of a situation that endangers public health due to a product controlled by this proclamation outside of the company's working hours or in any other place outside of the company's working hours and the product or evidence may be lost, destroyed, or hidden until a court order is issued. , to investigate and take legal action and notify the nearest court within 48 hours of doing so;
- 5. To inspect, open, inspect and seize any manufacturing equipment, materials or any similar thing which he believes is being used or may be used to traffic in an illegal product;
- 6. inspect and copy any documents, notes, receipts, records, electronic records or other records we hold at a regulated institution that it reasonably believes may contain information necessary to establish legitimacy; Take a sample or measure the contents of the product; take a photographic or video image;

7. amro badeecad kasta in lagu sameeyo shaybaadhka iyo in uu amro in badeecadaas la mamnuuco muddo cayiman ilaa natiijada shaybaadhka laga ogaanayo haddii ay jirto sabab ku filan oo uu kormeeruhu rumaysto in wax laga beddelay, laga been abuuray, sharci-darro tahay ama khatar ku tahay caafimaadka dadweynaha;

8. la socodsiiyo hay'adaha dawladda ee ku habboon in si habboon loo gubo badeecooyinka wakaalada hoostaga marka ay dhacdo ama la ogaado in aan la isticmaali karin si waafaqsan bayaankan;

9. si degdeg ah ugu gacan geliyo hay'adda sharci fulinta qofka uu ku helo in uu shaqaynayo isaga oo aan haysan shahaado aqooneed ama shati gaar ah ama fal dembiyeed fulinya;

10. galo, kormeero, kana qaado tallaabo sharci ah oo ka dhan ah sigaar cabista sigaarka halka ay mamnuuc ka tahay in lagu cabo ama lagu isticmaalo sigaarka;

11. ururiyo cadaymo, u soo jeediyo maamulka wakaalada talo-bixin la xidhiidha fal-dembiyeedka iyo tallaabada maamul ee la qaadayo, kuna fuliyo marka ay haboonaato.

**60. Waajibka Kormeeraha**

Kormeere kasta waa inuu:

1. Inta aanu gudan shaqadiisa uu soo bandhigaa kaadhkiisa aqoonsigiisa, xafiiska uu u yimid, sababta uu u yimid, iyo in uu awood u leeyahay in uu galo, baaro agabka iyo agabka la baadhayo, iyo in uu tuso aqoonsi cadeynaya in uu yahay kormeere;

7. ተክልሷል፣ በማስመሰል ተሰርቷል፣ ህገ-ወጥ ነው ወይም ለህብረተሰቡ ጤና አደገኛ ነው ሊያስብል የሚችል በቂ ምክንያት ሲኖር ማንኛውንም ምርት የላብራቶሪ ምርመራ እንዲካሄድበት የማዘዝ እና እንዲህ አይነቱን ምርት የላብራቶሪ ውጤት እስኪታወቅ ድረስ ለተወሰነ ጊዜ እንዲያዘ ወይም እንዲታገድ የማዘዝ፤

8. ቁጥጥር የሚደረግባቸው ምርቶች የአገልግሎት ጊዜያቸው ሲያበቃ ወይም በዚህ አዋጅ መሰረት ጥቅም ላይ የማይውሉ ሆነው ሲገኙ በአግባቡ መወገዳቸውን አግባብ ካለው የመንግስት አካል ጋር የመቆጣጠር፤

9. የብቃት ማረጋገጫ ወይም ልዩ ፈቃድ ሳይኖረው እየሰራ ያለ ሰው ወይም በወንጀል የሚያስጠይቅ ተግባር እየፈጸመ ያለሰው ለህግ ወዲያው ማስረከብ፤ እና

10. ትምህርት ማጨስ ወይም መጠቀም በተከለከለበት ለህዝብ ክፍት በሆነ ማንኛውም ቦታ ፣ በስራ ቦታ እና በህዝብ መጓጓዣ እና ሌሎች ቦታዎች በስራ ሰአት የመግባት፣ የመመርመር እና ህጋዊ እርምጃ የመውሰድ፡፡

11. በቁጥጥር አስተዳደራዊ የሚያስወስድ ጥፋት ሲኖር ማስረጃ ያሰጠባል የጥፋቱን ዓይነትና መወሰድ የሚገባውን አስተዳደራዊ እርምጃ የውሳኔ ሃሳብ ለክልሉ ባለስልጣን ያቀርባል ሲወሰን ያስፈፅማል

**60. የኢንስፔክተር ግዴታ**

ማንኛውም ኢንስፔክተር፡-

1. ስራውን ከማከናወኑ በፊት ማንነቱንና የመጣበትን መስሪያ ቤት፣ ለምን እንደመጣ፣ ቁጥጥር ወደ ሚደረግባቸው ምርት እና ተቋም ገብተው የመመርመር ስልጣን እንዳለው በመግለፅ ኢንስፔክተር መሆኑን የሚያሳይ መታወቂያ የማሳየት ግዴታ አለበት፡፡

7. To order any product to be subjected to a laboratory test and to order such product to be ordered or banned for a certain period of time until the results of the laboratory are known wen there is sufficient reason to believe that it is modified, counterfeited, illegal or dangerous to public health;

8. To supervise with the appropriate government body the proper disposal of regulated products when their service life ends or they are found to be unusable in accordance with this proclamation;

9. Immediately hand over a person who is working without a certificate of competence or a special license or who is committing a criminal activity to the law enforcement authority;

10. To enter, inspect and take legal action against tobacco smoking where smoking or use is prohibited;

11. To collect evidence, make a recommendation to the Regional Authority about the nature of the offense and the administrative action to be taken, and executes it when required.

**60. Duty of inspector**

Any Inspector shall:

1. Before carrying out his work, he shall show his identity, the office he came to, why he came, and his authority to enter and inspect the inspected products and facilities, and to show an ID that testifies that he is an inspector.

- 2. Ururiyo muunado, cabbirro, nuqullo dukumeenti ah, sawiro, ka duubo muuqaal iyo caddaymo kale oo la aqbali karo, iyadoo la qiimaynayo kolba sida xaalada la xidhiidha xarunta ama badeecada una gudbiyo hay'adda ay khusayso;
- 3. u dhaqmo hanaan horseedayka ka midho dhalinta jeedooyinka bayaankan, isagoon ka baxayn xayndaabka sharciga arimahan khuseeya iyo xeerarka anshaxa ee dalka iyo deegaankaba;
- 4. adeegsado awoodda lagu siiyey qodobka 63<sup>aad</sup> ee bayaanka lana socodsiiyo hay'adda fulinta, haddii ay arrintu noqonayso faldembiyeed, waa in uu ogeysiiyaa hay'adaha sharciga marka kormeeruhu ogaado in lagu xadgudbay bayaankan iyo shuruucda kale ee la xidhiidha;
- 5. shaqadiisa u guto si hagar la'aan, daacadnimo, taxadar leh iyo sida ugu dhaqsaha badan, una hogaansamo awaamiirta sharciga ah ee masuuliyiinta ka sareysa;
- 6. Inuu ilaaliyo sirta xog kasta ama dukumeenti kasta oo uu ku helo ee la xidhiidha shaqadiisa;
- 7. Ogolaado, dhaqangaliyo habraaca cusub ee ay ansixiyeen hay'adda fulintu si ay ugu suurtoogasho in sida ugu dhakhsaha badan ay u gutaan waajibbaadka sharcigu u jideeyey.

61. **Masuuliyadda Booliska**

- 1. Booliisku waa in uu la shaqeeyaa kormeeraha oo uu ka qaadaa tallaabada ku habboon haddii uu jiro qof horjoogsada ama weerara kormeeraha isaga oo gudanaya waajibbaadkiisa.

- 2. ቁጥጥር ከሚደረግበት ተቋም ወይም ምርት ጋር በተያያዘ እንደ አስፈላጊነቱ ናሙና፣ ልኬትን፣ የሰነድ ግልባጭ፣ ፎቶግራፍ፣ የቪዲዮ ቅጂ እና ሌሎች ተቀባይነት ያላቸውን ማስረጃዎች የመሰብሰብ የመያዝ እና አግባብ ላለው አካል የማቅረብ ግዴታ አለበት።
- 3. ኃላፊነቱን ሲወጣ የዚህን ህግ አላማ ለማሳካት በሚያገዝ ሁኔታ፣ ህግ በሰጠው ወሰን ውስጥ እና ሌሎች አግባብነት ያላቸው የአገሪቱን ህጎችና የስነ-ምግባር ኮዶች ባከበረ እና ምክንያታዊ በሆነ መንገድ መሆን አለበት።
- 4. የአዋጁንና ሌሎች የማስፈጸሚያ ህጎችን መጣስን ሲያውቅ በአንቀጽ (63) መሰረት የተሰጠውን ስልጣን እንዳግባብነቱ ተግባራዊ ማድረግ እና ለአስፈጻሚው አካል የማሳወቅ እንዲሁም ጉዳዩ የወንጀል ተጠያቂነትን የሚያስከትል ሲሆን ለህግ አስፈጻሚ አካላት ማስታወቅ ግዴታ አለበት።
- 5. በትጋት፣ በታማኝነት፣ በጥንቃቄ እና በተቻለ ፍጥነት ስራውን መፈጸም እና የበላይ ሀላፊን ህጋዊ ትዕዛዝ በማክበር የመስራት ግዴታ አለበት።
- 6. በስራው ምክንያት የሚያገኘውን ማንኛውንም መረጃ ወይም ሰነድ በሚስጥር የመጠበቅ ግዴታ አለበት።
- 7. በህግ የተሰጠውን ኃላፊነት በተቻለ ፍጥነት መወጣት እንዲችል በአስፈጻሚው አካል በሚያመጣው ተቀባይነት ያለው አዳዲስ የአስራር ስርአቶችን ተቀብሎ የመፈጸም ግዴታ አለበት።

61. **የፖሊስ ኃላፊነት**

- 1. ማንኛውም ኢንስፐክተር ኃላፊነቱን በሚወጣበት ጊዜ ስራውን የሚያደነቅፍ ወይም ጥቃት የሚፈጽም ሰው ያለ እንደሆነ የፖሊስ ትብብር ድጋፍ ማድረግ አለበት።

- 2. Collect samples, measurements, document copies, photographs, video recordings and other acceptable evidence as necessary in relation to the controlled facility or product and submit it to the appropriate body.
- 3. In discharging its responsibilities, the inspectors shall act in a manner that helps to achieve the objectives of this proclamation, within the limits provided by law and in a manner that respects the applicable laws and codes of conduct of the country and in a reasonable manner.
- 4. Apply the authority given in accordance with Article 63 and inform the executive body, and if the matter entails criminal liability, he shall notify the law enforcement bodies when inspector is knowledgeable that the violation of this Proclamation and other related laws,
- 5. Carry out his work diligently, honestly, carefully and as quickly as possible and to comply with the lawful orders of his superior.
- 6. Maintain the confidentiality of any information or documents he obtains as a result of his work.
- 7. accept and implement the new procedures approved by the executive body in order to be able to fulfill the responsibilities given by the law as soon as possible,

61. **Police responsibility**

- 1. Any inspector shall cooperate with the police and take appropriate action if there is someone who obstructs or attacks the inspector while performing his duties.

- 2. Sida ku cad farqada (1) marka uu kormeeruhu ka codsado la shaqaynta booliska si uu u guto waajibbaadkiisa waxa la qaadayaa, haddi ficilku yahay faldambiyeed, yahayna mid mudan baadhitaan:
  - b) In la xidho qofka shaqada ka hor istaaga ama weerarka gaysta;
  - t) In la furo shay u baahan in xoog lagu furo;
  - j) In la sharooteeyo shay haddii loo baahdo; iyo
  - x) in kormeeruhu taakuleeyaa sidii loo taakulayn lahaa gudashada hawshiisa.

62. **Xafiiska Ganacsiga Deegaanka**

Xafiiska ganacsiga ee Deegaanku waa inuu:

- 1. hubiyaa in shahaado aqoonneed ama ogolaansho gaar ah laga soo qaatay wakaalada deegaanka ka hor inta aan la soo saarin shatiga ganacsiga ee badeecada loo baahan yahay shahaado karti ama shati gaar ah;
- 2. tallaabo maamul oo ku habboon qaado qof ka qaatay shati, shahaado karti, shati gaar ah ama aqoonsi ka xafiiska ay khusayso oo aanay ahayn in la qaato, ee ka hor imanaysa jebinta bayaankan, xeernidaamedka, awaamiirta loo soo saaro fulinta. bayaankan;
- 3. Bixiyaa macluumaadka iyo qaadista tallaabo marka uu jiro qof shaqeynaya isagoon u qalmin, shati gaar ah ama shati ganacsi oo ku saabsan badeeccada bayaanka khusaysa.

2. በንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት አንስፔክተሩ ኃላፊነቱን ለመወጣት አንዲችል ፖሊስን ትብብር ሲጠይቅ ድርጊቱ በወንጀል የሚያስጠይቅ ሲሆን የወንጀል ምርመራ ማድረግ እንደተጠበቀ ሆኖ:-

- ሀ) ስራ እንዳይከናወን እንቅፋት የሆነውን ወይም ጥቃት የፈጸመ ሰው የመያዝ፤
- ለ) ኃይል በመጠቀም መከፍት የሚገባው ነገር ካለ የመክፈት፤
- ሐ) መታሸግ የሚገባው እንዲታሸግ ወይም እንዲዘጋ ማድረግ፤ እና
- መ) ኢንስፔክተሩ ኃላፊነቱን እንዲወጣ የሚያግዙ ሌሎች ድጋፎችን ማድረግ ይኖርበታል።

62. **የክልሉ ንግድ ቢሮ**

የክልሉ ንግድ ቢሮ

- 1. የብቃት ማረጋገጫ ወይም ልዩ ፈቃድ የሚጠየቅበትን አገልግሎት የንግድ ፈቃድ ከመስጠቱ በፊት ከክልሉ ባለስልጣን የተሰጠ የብቃት ማረጋገጫ ወይም ልዩ ፈቃድ መቅረቡን ማረጋገጥ፤
- 2. የብቃት ማረጋገጫ፣ ልዩ ፍቃድ ወይም እውቅና መውሰድ የማያስፈልገው ስራ ሆኖ ከንግድ ቢሮ ፍቃድ የወሰደ ሰው ይህንን አዋጅ፣ ወይም አዋጁንና አዋጁን ለማስፈጸም የወጣ መመሪያ የጣሰ እንደሆነ አግባብነት ያለውን አስተዳደራዊ እርምጃ የመውሰድ ግዴታ አለበት።
- 3. ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርትን በተመለከተ የብቃት ማረጋገጫ፣ ልዩ ፈቃድ ወይም ንግድ ፈቃድ ሳይኖረው የሚሰራ ሰው ሲኖር መረጃ የመስጠትና እርምጃ የመውሰድ፤

2. In accordance with subarticle (1), when the inspector requests the cooperation of the police in order to fulfill his responsibilities, the following shall be undertaken if the action is criminal and subject to criminal investigation:

- a) Arrest a person who obstructs work or commits an attack;
- b) To open something that needs to be opened using force;
- c) To seal or close something if required; and
- d) The inspector shall provide other support to help support his responsibilities.

62. **Regional Trade Bureau**

Regional Trade Bureau shall

- 1. Ensure that a certificate of competence or special permit has been issued from the Regional Authority before issuing a business permit for the products for which a certificate of competence or a special license is required.
- 2. Take appropriate administrative action against a person who has obtained a license, certificate of competence, special license or accreditation from the relevant office as a business that does not need to be taken, for violation of this Proclamation, the regulation or the directives issued to implement this proclamation.
- 3. Provide information and take action when there is a person working without qualification, special license or business license regarding the controlled product;

**63. Hirgalinta Bayaanka**

Iyadoo aan waxba loo dhimayn awoodaha wakaalada deegaanka la siiyay si ay u fuliyaan hawlaha sharci ee ku xusan bayaankan, xafiisyada fulinta ee deegaanka ee doorka shaqo ku leh shaqadan waa in ay gacan ka geystaan hawlaha fulinta.

**64. Cigaab Fal-dambiveed**

Qaybta cigaabta ee Bayaankan, Bayaanka federaalka ee Cuntada iyo Daawooyinka ee Tirsi 1112/2011, iyo shuruucda fulinta ee loo soo saaro iyo Xeerka Cigaabta ee Itoobiya ayaa loo adeegsanaya fulinta qodobada cigaabta ee shuruucdan.

**QAYBTA TODOBAAD**

**ODOBO KALA DUWAN**

**65. Natijjoovinka Shaybaadhka**

1. Natijjooyinka shaybaadhka ee la codsado ee la xidhiidha badeecooyinka ay maamusho wakaalada deegaanku waxa samayn kara hayada deegaanka, hadii loo baahdana dawlada dhexe ama shaybaadhka shahaado ka helay dawlada dhexe ama cid saddexaad oo la aqoonsan yahay.
2. Natijjooyinka shaybaadhka ka sokow, wakaalada deegaanku waxay codsan kartaa agabka iyo dokumentiyada looga baahan yahay baadhista tayada shaybaadhka.
3. Haddii ay dhacdo cabasho la xiriirta natijjada shaybaadhka, waxaa la baari karaa cabashada qofku keensado iyadoo uu goob joog yahay qofka cabanayaa ama shaybaadh kale, ama cid u dhiganta shay shaybaadh si loo xaqiijyo natijjo ay isku waafaqsan yihiin qofka cabanaya iyo wakaalada deegaanku.

**63. አዋጅ ማስከበር**

በዚህ አዋጅ መሰረት የቁጥጥር ተግባራት የማከናወን የአስተዳደሩ ባለስልጣን ኃላፊነት መሆኑ እንደተጠበቀ ሆኖ የክልሉ አዋጅ አስከባሪ ከአስፈጻሚው አካል ጋር በመሆን የቁጥጥር ስራዎችን የማገዝ ኃላፊነት አለበት።

**64. የወንጀል ቅጣት**

በዚህ አዋጅ እና ይህን አዋጅ ለማስፈጸም የሚወጣ መመሪያ ላይ የተመለከተን ገደብ፣ መስፈርት፣ ኃላፊነት እና ክልከላን ተግባር በምግብና መደኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 እንዲሁም የወንጀል ህጉ ተሸፍኖ ያለ ተግባር እንደ ተግባሩ አግባብነት በእነዚህ ህጎች መሰረት በወንጀል የሚያስጠይቅ ይሆናል።

**ክፍል ሰባት**

**የልዩ ልዩ ድንጋጌዎች**

**65. ስላሳብራቶሪ ምርመራና ውጤት**

1. በክልሉ ባለስልጣን ቁጥጥር ከሚደረግበት ምርት ጋር በተያያዘ ለሚጠየቅ የላብራቶሪ ምርመራ ውጤት በአስተዳደሩ ባለስልጣን ወይም በፌዴራል ባለስልጣኑ ወይም በፌዴራል ባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ በሰጠው ላብራቶሪ ወይም ዕውቅና ባለው ሰነድ ወገን ምርመራ ሊደረግ ይችላል።
2. የክልሉ ባለስልጣን ከላብራቶሪ ውጤት በተጨማሪ ላብራቶሪ የጥራት ምርመራ የሚያስፈልጉ ግብዓቶችንና ሰነዶችን ሊጠይቅ ይችላል።
3. በማንኛውም የላብራቶሪ ውጤት ላይ ቅሬታ ሲቀርብ የቅሬታ አቅራቢው በተገኘበት ምርመራ ማድረግ ወይም ቅሬታ አቅራቢውና የክልሉ ባለስልጣን በተስማሙበት የሰነድ ወገን ላብራቶሪ ወይም ሌላ አማራጮችን በመጠቀም ውጤቱን ለማረጋገጥ ይችላል።

**63. Proclamation enforcement**

Without prejudice to the jurisdictions of the regional authority to carry out regulatory activities according to this proclamation, the region's enforcement officers are responsible for assisting with the enforcement activities.

**64. Criminal punishment**

The criminal punishment part of this proclamation, the Food and Medicine Administration proclamation No. 1112/2011 and the criminal code of Ethiopia shall be applicable to the criminal responsibilities and prohibitions specified in this Proclamation and the laws issued to enforce this Proclamation.

**PART SEVEN**

**MISCELLANEOUS**

**65. Laboratory Test Results**

1. The results of laboratory tests requested in relation to products regulated by the Regional Authority may be conducted by the Regional Authority or the federal authority or by a laboratory certified by the federal authority or by an accredited third party.
2. In addition to the laboratory results, the Regional Authority may request the materials and documents required for laboratory quality testing.
3. In the event of a complaint regarding any laboratory result, the complainant may be investigated at the presence of the complainant or a third-party laboratory or other alternative may be used to confirm the result as agreed upon by the complainant and the Regional Authority.

66. **Kormeerka Suuqa**

1. Wakaalada deegaanku waxay suuqa ka soo ururiisaa muunada badeecada ay ka shaqayso ee horey loogu fasaxay suuqa, iyadoo adeegsanaysa shuruudo kala duwan, markay baadhana waxay ka qaada talaabada ku haboon.
2. Haddii ay dhacdo tallaabo sharci ah oo la raacayo farqada (1) ee qodobkan, wakaalada deegaanku waa in ay si degdeg ah u ogeysiiyaa hay'adda ku shaqad leh ee hoos yimaada, warshada ay khusayso, qaybiyaha iyo tafaariiqqlaha.
3. Haddii wakaalada deegaanku go'aansato inay suuqa ka soo ururiso badeecada marka ay sahan suuqa ku jirto, soo saaraha ama qaybiyaha ayaa u xil saaran inuu soo ururiyo badeecada oo uu isagu kharashkiisa bixiyo iyo magdhow ama beddelka kharashka ay galeen iibsadayaashu.
4. Iyadoo la raacayo heshiisyada ay wakaalada deegaanku la gasho deegaamada kale ee la xidhiidha kormeerka badeecadaha, wakaalada deegaanka iyo wakaalad deegaan kale ayaa wada jir u samayn kara kormeerka, natiijada soo baxdana hadii ay doonto wakaalada deeganku way qaadan kartaa, talaabada ku haboona way ku qaadan kartaa.

66. **የድህረ-ገበያ ቅኝት**

1. የክልሉ ባለስልጣን ወደ ገበያ ውስጥ እንዲገባ የፈቀደውን ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት ናሙና ከገበያ ላይ የተለያዩ መስፈርቶችን በመጠቀም በተወሰነ ወቅት በአስተዳደር ውስጥ ከሚገኙ የስጋት ተኮር አካባቢዎች ይሰበስባል፣ ይመረምራል፣ አስፈላጊውን እርምጃ ይወስዳል።
2. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሰረት የተወሰደ የቁጥጥር እርምጃ ሲኖር የክልሉ ባለስልጣን ለታችኛው የአስተዳደር ተቆጣጣሪ አካል፣ ለሚመለከተው አምራች፣ አከፋፋይ እና ችርቻሪ እንዲሁም ለሌሎች አስፈላጊ ባለድርሻ አካላት በተገቢው ፍጥነት ያሳውቃል።
3. በተደረገ የድህረ-ገበያ ቅኝት የክልሉ ባለስልጣን ምርቱ ከገበያ እንዲሰበሰብ ከወሰነ አምራቹ ወይም አከፋፋይ ምርቱን ካከፋፈለበት ተቋም ሁሉ በራሱ ወጪ የመሰብሰብና ገዢዎች ላወጡት ወጪ የመካሰ ወይም የመተካት ኃላፊነት አለበት።
4. የክልሉ ባለስልጣን በሚቆጣጠራቸው ምርቶች ከሌሎች ክልሎች ጋር በሚያደርጉት ስምምነት መሰረት የክልሉ ባለስልጣን የድህረ-ገበያ ቅኝት በጋራ ሊሰራ፣ ውጤቱንም ሊቀበልና አግባብነት ያለውን እርምጃ ሊወስድ ይችላል።

66. **Post-Market Surveillance**

1. The Regional Authority collects the sample of the controlled product that has been allowed to enter the market using various criteria from the market, examines it and takes the necessary measures.
2. In the event of a regulatory action taken pursuant to subsection (1) of this article, the Regional Authority shall promptly notify the lower administration regulatory body, the relevant manufacturer, distributor, and retailer, as well as other relevant stakeholders.
3. If the Regional Authority decides to collect the product from the market during a market survey, the manufacturer or distributor is responsible for collecting the product at his own expense and compensating or replacing the cost incurred by the buyers.
4. In accordance with the agreements made with other regions for the products controlled by the Regional Authority, the Regional Authority shall conduct post-market inspection jointly; He can accept the results and take appropriate action.

5. Marka loo baahdo, wakaalada deegaanku waxay hawsha baadhitaanka u xil saari kartaa soo saaraha ama qaybiyaha badeecada, waanay ku go'aan qaadan kartaa.

67. **Ilaalinta Suuqa**

1. Wakaalada deegaanku waa in ay kormeertaa suuqa, qaadaa talaabo ku salaysan natiijada kormeerka, wargalisaa geesta sadexaad in ay talaabo qaado markii loo baahan yahay in gees sadexaad talaabo qaado.

2. Wakaalada deegaanku waa in ay u gudbisaa bulshada natiijada badeecadaha sharcidarada ku ah caafimaadka bulshada iyadoo adeegsanysa warbaahinta la heli karo.

68. **Baadhitaan Xiliyeed**

Wakaalada deegaanku waxay samayn kartaa kormeer xilliyeed ah oo ay ku tallaabo ka qaadata ama ay cid kale oo ay ku jiraan tafaariiqaylaydu u xil saarto talaabo qaadka, si loo hubiyo in badeecada la maamulayaa buuxisay sharciga.

69. **Hufnaanta iyo Shaacinta Xogta**

1. Wakaalada deegaanku waa inay noqotaa mid daah-furan oo lagula xisaabtamo shaqada ay gacanta ku hayso iyo tallaabada ay qaadayso.

2. Wakaalada deegaanku waa in ay soo bandhigaa macluumaadka khuseeya badeecada, soo saaraha, qaybiyaha iyo tafaariiqalaha.

70. **Xafidaada iyo Gubista Badeecada**

1. Alaab kasta oo dhacday, dhaawacantay, ama aan la isticmaali karin sabab kasta ha ahaatee waa in loo maamulaa hab aan cudurka u badeecadaha kale ee khuseeya bayaankan.

5. የክልሉ ባለስልጣን አስፈላጊ ሲሆን ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት አምራች ወይም አከፋፋይ የድህረ ገበያ ጥናት እንዲሰሩ ሊያደርግና አግባብነት ያለውን እርምጃ ሊወስድ ይችላል።

67. **ስለገበያ ቅጥት**

1. የክልሉ ባለስልጣን በገበያ ላይ ለህበረተቤት እየቀረቡ ያሉ ቁጥጥር የሚደረግባቸውን ምርቶች መስፈርቶችን የሚያሟሉ ስለመሆናቸው ለማረጋገጥ በየወቅቱ የገበያ ቅጥት ያካሂዳል፤ በውጤቱ መሰረት እርምጃ ይወስዳል፤

2. የክልሉ ባለስልጣን በገበያ ቅጥት ውጤት መሰረት በህብረተሰቡ ጤና ላይ ጉዳት ሊያደርሱ የሚችሉ ሕገ-ወጥ ምርቶች ሲገኙ የመገናኛ ብዙሃን በመጠቀም ለሕብረተሰቡ መልእክት ያስተላለፍ።

68. **ስለ ቁጥጥር ምርመራ**

የክልሉ ባለስልጣን ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ህግን የተከተለ ስለመሆኑ ለማረጋገጥ የቸርቻሮ ድርጅትን ጨምሮ በማንኛውም ተቋም በየወቅቱ ምርመራ ለማድረግ እና እርምጃ ሊወስድ ወይም እንዲወሰድ ሊያደርግ ይችላል።

69. **ስለግልጽነትና መረጃን ይፋ ማድረግ**

1. የክልሉ ባለስልጣን የሚያከናውነውን የቁጥጥር ስራ እና የሚወስደውን እርምጃ በተመለከተ ግልጽነትና ተጠያቂነት ባለው ሁኔታ መፈጸም አለበት።

2. የክልሉ ባለስልጣን ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት፣ አምራች፣ አከፋፋይ እና ቸርቻሪ የተመለከተ አግባብነት ያላቸውን መረጃዎች ይፋ ያደርጋል።

70. **መረጃ ስለመያዝ**

1. ማንኛውም ምርት ጊዜው ያለፈበት፣ የተበላሸ ወይም በማንኛውም ምክንያት ጥቅም ላይ ሊውል የማይችል ምርት በዚህ አዋጅ ውስጥ ጥቅም ላይ የሚውሉ ሌሎች ምርቶችን በማይበክል መንገድ መስተናገድ አለበት።

5. When necessary, the administrative authority may cause the manufacturer or distributor of the regulated product to conduct a post-market investigation and take appropriate action.

67. **Market Surveillance**

1. The Regional Authority shall conduct market surveillance activities, takes action based on results; inform third parties to take action if needs to be taken up by other bodies.

2. The Regional Authority shall transmit warning messages to the community via any available media the results of illegal products on public health.

68. **Regulatory Investigation**

The Regional Authority may conduct periodic inspections and take action or cause action to be taken at any establishment, including a retail establishment, to ensure that the regulated product complies with the law.

69. **Transparency and Information Disclosure**

1. The Regional Authority shall be transparent and accountable regarding the control work it performs and the action it takes.

2. The Regional Authority shall disclose relevant information regarding the regulated product, manufacturer, distributor and retailer.

70. **Handling and disposal of product**

1. Any product that has expired, is damaged, or is unusable for any reason shall be handled in a manner that does not contaminate other products in use under this Proclamation.

2. Sida ku cad farqada (1) ee qodobkan, badeecada la kala ilaaliyaa waa in aanay waxyeelo u geysan caafimaadka dadka, xoolaha iyo deegaanka, waana in si sax ah loo gubaa, kharashka ku baxayana waxa bixinaya cidida iska leh ama qof kale oo ku habboon.

3. Marka wakaalada deegaanku codsato macluumaadka ku saabsan badeecada loo bara bixiyay si waafaqsan bayaankan, waa in ay xogta u gudbiyaan cidida lahayd badeecada, garsoorka iyo dawladda dhexe.

**71. Isla Xisaabtanka**

Soo saaraha, qaybiyaha, iyo iibiyaha badeecada bayaanka khusaysa ayaa si wadajir ah iyo si gooni gooni ah masuul uga ah dhaawaca shakhsi ahaaneed ee ay sababtay cilladda badeecada.

**72. Xafidaada Xogta**

1. Sida ku cad bayaankan, soo saaraha ama qaybiyaha badeecadaha lagu maamulayo bayaankan, waa in ay hirgaliyaan nidaam lagu xafidayo xogta muujin karta raadraaca badeecada ilaa ay ka gaadhayso isticmaalaha ugu dambeeya.

2. Sida ku cad bayaankan, wax-soo saare kasta ama qaybiye kasta oo badeecada bayaankan khusaysa ka shaqeeya, waxaa ku waajib ah inuu xafido, kana warbixiyo badeecadda ay soo saarn, diyaarshaan, qaybiyaan noocay doonta ha noqotee.

3. Qof kasta oo la siiyay shahaado aqooneed sida ku cad Bayaanka, waa inuu hayaa xogta ku saabsan badeecadaha lagu maamulayo bayaanka ee ay soo saaran, qaybiyaan ama iibiyaan, islamarkaana waa inuu warbixinta siiyaa dabagalka Caafimaadka.

2. በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሰረት ተለይቶ የተያዘ ምርት በሰው፣ በእንስሳት እና በአካባቢ ጤና ላይ ጉዳት በማያደርስና በአግባቡ የሚወገድ ሆኖ ወጪውም በምርቱ ባለቤት ወይም ሌላ አግባብ ባለው ሰው የሚሸፈን ይሆናል።

3. የክልሉ ባለስልጣን በዚህ አዋጅ መሰረት ስለተወገደ ምርት መረጃ ሲጠይቁ ምርቱ ለተወገደበት ሰው፣ ለፍትሕ አካል እና ለፌዴራሉ አስፈጻሚ አካል መረጃ ይሰጣል።

**71. ስለ ኃላፊነት**

ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት አምራች፣ አከፋፋይ እና ሻጭ በምርቱ ደህንነት ጉዳት ምክንያት በሰው ላይ ለሚደርስ ጉዳት በጋራና በተናጥል ኃላፊነት አለባቸው።

**72. መረጃ ስለመያዝ**

1. በዚህ አዋጅ መሰረት ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት አምራች ወይም አከፋፋይ ድርጅት ምርቱ መጨረሻ ተጠቃሚው ድረስ እስኪደርስ ድረስ ያለውን የስርጭት ሁኔታ እና ሂደት ሊያሳይ በሚችል ሁኔታ መረጃ ለመያዝ የሚያስችል የአስራር ስርዓት ተግባራዊ ማድረግ አለበት።

2. ማንኛውም በዚህ አዋጅ መሰረት ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት አምራች ወይም አከፋፋይ ድርጅት ስለሚያመርተው፣ የሚያዘጋጀው ወይም በማንኛውም መልኩ ስለሚያሰራጨው ምርት እንዳግባብነቱ የጥራት፣ የደህንነት፣ የፈቃደኝነት፣ የውጤታማነት እና ሌሎች ተያያዥ የሆኑ መረጃዎች በአግባቡ የመያዝ፣ ሪፖርት የማድረግ ሲጠይቅም የማቅረብ ግዴታ አለበት።

3. በዚህ አዋጅ መሰረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሰጠው ማንኛውም ሰው ያመረታቸውን፣ ያከፋፈላቸውን ወይም የሸጣቸውን ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት በተመለከተ መረጃ መያዝና ለጤና ተቆጣጠሪው ሪፖርት ማድረግ አለበት።

2. According to sub-article (1) of this article, the product that is kept separate shall not cause harm to human, animal and environmental health and shall be properly disposed of and the cost shall be borne by the owner of the product or another appropriate person.

3. When the Regional Authority requests information about a product that has been removed under this proclamation, it shall provide information to the person from whom the product was removed, to the judiciary and to the federal authority.

**71. Accountability**

The manufacturer, distributor, and seller of a regulated product are jointly and severally liable for personal injury caused by the product's safety defect.

**72. Information Handling**

1. According to this proclamation, the manufacturer or distributor of a controlled product within the region shall implement a system to keep information that can show the distribution status and process until the product reaches the end user.

2. According to this Proclamation, any producer or distributor of a controlled product has the obligation to keep and report on the product it manufactures, prepares, or distributes in any form, as appropriate.

3. Any person who has been issued a certificate of competence under this Proclamation shall keep information about the controlled products they manufacture, distribute or sell and report to the health regulator as appropriate.

**73. Shuruucda La Nasakhay iyo Kuwa aan Shaqaynayn**

1. Qaybta Labaad, Sadexaad, Afraad iyo Shanaad ee Bayaan Tirsi 121/2004 ee Maamulka Cuntada, Daawooyinka iyo Daryeelka Caafimaadka waxaa lagu nasakhay Bayaankan.
2. Sharci, qodob ama dhaqan kasta oo ka horyimaada bayaankani waa waxba kama jiraan.

**74 Awooda Soo Saarista Sharciyada Fulinta**

1. Golaha Fulinta ee Dawlada Deegaanka Soomaalidu wuxuu soo saari karaa Xeerndaameedyada lagu hirgalinayo qodobada Bayaankan.
2. Wakaalada Deegaanku waxay soo saari kartaa Awaamiirta lagu hirgalinayo Bayaanka iyo Xeerndaamadaya loo soo saaro Bayaankan.

**75. Mudada Dhaqangalka**

Bayaankani wuxuu dhaqan galayaa laga bilaabo taariikhda lagu daabaco Dhool Gazette.

**JIGJIGA TAKATIIT 8, 2017**  
**MUSTAFE MUXUMED CUMAR**  
**MADAXWAYNAHA DAWLADA**  
**DEEGAANKA SOOMAALIDA**

**73. ስለተሻሻሎ እና ተፈጻሚነት የሌላቸው ህጎች**

1. የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና እንክብካቤ አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 121/2004 ክፍል ሁለት፣ ሶስት፣ አራት እና አምስት በዚህ አዋጅ ተሻሻሉ።
2. በዚህ አዋጅ ከተደነገጉ ጉዳዮች ጋር የሚቃረን ማንኛውም ህግ፣ ልማድ ወይም አስራር ተፈጻሚነት አይኖረውም።

**74. የማስፈጸሚያ ህጎችን የማውጣት ስልጣን**

1. የሶማሌ ክልላዊ መንግስት ካቢኔ ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም የሚያስፈልግ ደንብ ሊያወጣ ይችላል።
2. የክልሉ ባለስልጣን ይህንን አዋጅና በዚህ አዋጅ መሠረት ለሚወጣ ደንብ ማስፈጸሚያ መመሪያ ሊያወጣ ይችላል።

**75. አዋጁ የሚፀናበት ጊዜ**

ይህ አዋጅ በደል ጋዜጣ ታትሞ ከታወጀበት ቀን ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል።

**ጅጅጋ የካቲት 8 ቀን 2017 ዓ.ም**  
**ሙስጢፌ ሙሁመድ ዑመር**  
**የሱማሌ ክልላዊ መንግሥት ፕሬዚዳንት**

**73. Repeal and inapplicable laws**

1. Part two, three, four and five of the food, medicine and health care administration and control proclamation No.121/2012 shall be repealed by this proclamation.
2. Any law, custome and practice in contradiction with this proclamation shall be invalid.

**74. Power to issue implementing laws**

1. The Cabinet Council of the Somali Regional State may issue Regulations that might be necessary for the proper implementation of this Proclamation.
2. The Regional Authority may issue directives necessary for the implementation of this proclamation and regulations issued pursuant to this proclamation.

**75. Effective date**

This Proclamation shall be effective from the date of its publication in the Dhool Gazette.

**Done at Jigjiga, On the 15<sup>th</sup> Day of February 2025.**  
**MUSTAFE MUHUMED OMAR**  
**PRESIDENT OF SOMALI**  
**REGIONAL STATE**