ኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን

Ethiopian Food and Drug Authority

የህፃናት ምግብ ቁጥጥር መመሪያ 840/2014

Baby Food Control Directive Number/2021

ጥቅምት **2014**

አዲስ አበባ፣ ኢትዮጵያ

October, 2021

Addis Ababa, Ethiopia

መግቢያ	**Preamble**
የእናት ጡት ወተት ማጥባትን ማበረታትና መጠበቅ ለጨቅላና ታዳጊ ህጻናት ጤናማ እድገት፣ የሥነ ምግብ ፍላጎትና ሌሎች ማህበራዊ ሁኔታዎች አስፈላጊ በመሆኑና የእናት ጡት ወተት ማጥባት በመጀመሪያ ደረጃ ጤና አጠባበቅ ከመተግበር አንጻር አስፈላጊ ገጽታ ያለው በመሆኑ፤	**WHEREAS** encouragement and protection of breastfeeding is an important part of the health, nutrition and other social measures required to promote healthy growth and development of infants and young children; and that breast feeding is an important aspect of primary health care;
አግባባዊ ባልሆነ መንገድ ጨቅላ ህጻናትን በመመገብ ሂደት ሊደርስ የሚችለውን የጤና ችግርና ከባድ ለሆኑ ኢንፌክሽኖች ተጋላጭነት እንዲሁም አላስፈላጊና ተገቢ ያልሆኑ የእናት ጡት ወተት ምትክ አጠቃቀምን ከግንዛቤ በማስገባት በማስፈለጉ፤	**WHEREAS** considering the vulnerability of infants and the potential health risks including severe infections associated with inappropriate feeding practices, including the unnecessary and improper use of baby foods;
የጨቅላ እና ታዳጊ ህጻናትን ጤንነት ከማስተዋወቅና ከመጠበቅ አንጻር ብሔራዊ ትኩረት እንዲያገኝ በማደረግ የህጻናት ወተት ደህንነት፣ ጥራትና የገበያ አቅርቦት ሂደት በአግባቡ መቆጣጠር እንዲቻል፤	**WHEREAS** following the national attention afforded to the promotion and protection of infants and child health, it is found essential to adequately regulate the safety, quality, and marketing of baby foods;
በኢፌድሪ ህገ-መንግሥት በተገለጸው መሰረት የልጆችን የመኖር መብት ለመጠበቅና ለማረጋገጥ፤	**WHEREAS it is necessary to** ensure and safeguard the right to life of children's mentioned under the FDRE Constitution;
በምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ 1112/2011 አንቀጽ 71 (2) መሠረት ይህ መመሪያ ወጥቷል፡፡	**NOW THEREFORE** this directive is issued in accordance with Article71 (2) of the Food and Medicine Administration Proclamation 1112/2019.

ክፍል-አንድ ጠቅላላ	PART -ONE GENERAL
1. **አጭር ርዕስ** ይህ መመሪያ የህጻናት ምግብ ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 840/2014 ተብሎ ሊጠቀስ ይቻላል፤	1. **SHORT TITLE** This directive may be cited as "Baby Food Control Directive No.840/2021".
1. **ትርጉም** የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነው በስተቀር በዚህ መመሪያ ውስጥ፡-	2. **DEFINITIONS** In this Directive, unless the context otherwise requires :
1. **"ማስታወቂያ"** ማለት ማንኛውም ስለ ህጻናት ምግብ የሚገልጽ በጽሁፍ ወይም በቃል፣ በምልክት የሚገለጽ ከህጻናት ምግብ ጋር በተያያዘ የሚቀርብ እንዲሁም በህትመቶች ላይ የህጻናት ምግብ ለገበያ ለማቅረብና ለማስተዋወቅ ሲባል የሚቀርብ ሆኖ የህፃናት ምግብ በሚከተሉት ዘዴዎች ማስተዋወቅ ማለትን ያካትታል፡- ሀ) የማስታወቂያ ማሳያ ወይም ቢል ቦርድ፤ ወይም ለ) ካታሎግ፣ የዋጋ ዝርዝር ማሳያ፣ ገላጭ ጽሁፍ፣ ካርድ ወይም ሌሎች ሰነዶችና ቁሳቁሶች ወይም ፤ ሐ) ኤግዚቢሽን ወይም በዲጂታል ሚዲያ ወይም አናሎግ በመጠቀም የሚቀርቡ የማስረጫ ማስተዋወቂያዎች፣ ፊልም፣ የድምጽና የምስል	1. **"Advertisement"** means every form of representation of a baby foods that includes, whether or not accompanied by or in association with spoken or written words, symbols, images, or elements whether in writing or sound and whether or not contained or issued in a publication for the purpose of promoting the sale or use of a Baby food means : a) the display of notices, signs, or billboards; or b) means of catalogues, price lists, labels, cards or other documents or material; or c) the exhibition or distribution of promotional content through analogue or digital media including, but not limited to, cinematograph films, video recordings, audio recordings,

መዝገብ፣ ምስል ወይም በማንኛውም መንገድ የሚቀርብ የማስታወቂያ ማሳያ ጨምሮ፤ ወይም መ) ሬዲዮ፣ ቴሌቪዥን፣ ቴሌፎን ወይም ሌላ መገናኛዎችን በመጠቀም በአገር ውስጥ የሚቀርብ ማስተወቂያ፤ ወይም ሠ)በበይነ መረብ የሚደረግ ማስታወቂያን ነው፡፡	images, digital storage devices stored or displayed on media of any form; or d) means of radio, television, telephone, or in any other way in the country, or e) Means of advertisement through internet.
2. **"የመገልገያ ቁስ"** ማለት በዚህ መመሪያ ውስጥ የመመገቢያ ቁሳቁስ ተብሎ የተገለጸው ማንኛውም ሙሉ ለሙሉ ወይም የዕቃው ክፊል አካል ሆኖ የህጻናት ምግብን ለማዘጋጀት፣ ለማቆየት ወይም አገልግሎት ለመስጠት የሚያገለግል ነው፤	2. **"Apparatus"** means the whole or any part of a utensil or appliance used for collecting, preparing, storing, serving, delivery or taking of food and is designated by this Directive as a feeding product;
3. **"ህጻን"** ማለት ልጅ ከተወለደበት ጊዜ ጀምሮ እስከ 36 ወር ያሉ ልጆችን ያጠቃልላል፣	3. **"Baby"** means a child from birth up to 36 months of birth;
4. **"የህጻናት ምግብ "** ማለት ማንኛውም የጨቅላ እና ታዳጊ ህጻናት ምግብ፣ ከእናት ጡት ተጨማሪ የሚሰጥ ማሟያ ምግብ፣ የበሰሉና ወዲያው ተዘጋጅተው የሚቀርቡ ቴራፒዩቲክ ምግቦችን ይጨምራል፤	4. **"Baby food"** means any food that is processes and suitable or represented as suitable for infants and young children which include infant formula, follow-up formula special formula, growing up formula, young child formula complimentary food ready-to-use therapeutic food;
5. **"የምርት ስም"** ማለት አምራቹ ለሚያመርተው ምርት የሚሰጠው ስያሜ ነው፤	5. **"brand name"** means a name given by the manufacturer to a product or range of products;

6. **“በጡጦ መመገብ”** ማለት ማንኛውም በፈሳሽ ወይም በከፊል ፈሳሽ በሆነ መልኩ የተዘጋጀ ምግብን በጡጦ መመገብ ነው፤	6. **.“Bottle feeding”** means feeding liquid or semi-solid food from a feeding bottle;
7. **“የማሟያ ምግብ”** ማለት ማንኛውም ከእናት ጡት ወተት በተጨማሪ ለጨቅላ ወይም ታዳጊ ህጻናት ይሆናል ተብሎ የተዘጋጀና ከስድስት ወር ጀምሮ እስከ ሠላሳ ስድስት ወር ድረስ ላሉ ህጻናት የሚሰጥ ምግብ ነው፣	7. “**complementary food**” means any food suitable or represented as suitable as an addition to breast milk, or follow-up formula for infants from the age of 6-36 months;
8. **“የፍላጎት ግጭት”** ማለት ማንኛውም በሁለተኛ ደረጃ በግለሰብም ሆነ በተቋም ደረጃ ሊከሰት የሚችል ፍላጎትና የሙያ ነጻነትን በመጠቀም ተጽእኖ ሊያስከትል የሚችል ነገር ወይም ማንኛውም ተቋምም ሆነ ግለሰብ በመጀመሪያ ደረጃ የህጻናትን ፍላጎት ለመጠበቅ በሚያስችሉ ሁኔታዎች ላይ ተጽዕኖ ሊያስከትል የሚችል ሁኔታ ማለት ነው፤	8. **“conflict of interest”** means a situation where there is a risk that a secondary interest of an organization or individual could influence, or could be perceived to influence, the independence, objectivity of professional judgement, or actions regarding the primary interest to protect the best interest of the child or undermine public trust in those individuals, organizations and their guidance and activities;
9. **“መያዣ”** ማለት ማንኛውም የህጻናት ወተትን በችርቻሮ ለሽያጭ ለማቅረብ ሲባል ለማሸግ ወይም ለመጠቅለል የሚያገለግል ነው፤	9. **“container”** means any form of packaging of a baby food baby food offered for sale as a retail unit, including wrappers;
10.**“ተዘዋዋሪ ማስታወቂያ”** ማለት አንድን ተጠቃሚ ዓላማ በማድረግ ማንኛውም የምርት እና	10. **“cross-promotion”** also called brand crossover promotion or brand stretching is a form of marketing promotion where customers of one product or service are targeted with

የአገልግሎት ወይም ተዛማጅ ነገሮች ወይም የገበያ ማስታወቂያ ማለት ነው፡፡ ይህም ማሸጊያን፣ የምርት ስምን፣ ተመሳሳይ የሆኑ የምርት ስያሜዎችን ለሌሎች ምርቶች ማውጣትን የሚጨምር ሲሆን በማሸጊያ ላይ የሚገለጹ ምስሎችን፣ መግለጫዎችን ጽሁፎችን፣ በተለያዩ ቀለማት የሚገለጹ ምልክቶችን ያጠቃልላል፤	promotion of a related product. This can include packaging, branding, shelving, and labeling of a product to closely resemble that of another (brand extension) and includes the use of similar brand names, packaging designs, labels, text, images, color schemes, symbols or slogans or other means for the purpose of promoting a product;
11.“**የመመገቢያ ቁስ**” ማለት ማንኛውም ጨቅላና ታዳጊ ህጻናትን ለመመገብ ሲባል አገልግሎት ላይ የሚውል ጡጦ፣ የጡጦ ጫፍ እና የእንጀራ እናት ጡጦን ይጨምራል፤	11. **“Feeding product”** means a device used to feed baby foods to infants and young children including feeding bottles, teats and dummy.
12.“**የመመገቢያ ጡጦ**” ማለት ማንኛውም ጨቅላና ታዳጊ ህጻናትን ፈሳሽ የሆኑ ምግቦችን ለመመገብ ማያያዣ በመጠቀም የጡጦ ጫፍ የተገጠመለት መመገቢያ ነው፤	12. **“feeding bottle”** means a device represented to be used to feed liquids to infants and young children, composed of a teat and a receptacle to hold the liquid;
13.“**የጤና እንክብካቤ ሥርዓት**” ማለት ማንኛውም የመንግስት፣ መንግስታዊ ያልሆነ ወይም የግል ወይም በቀጥታም ሆነ በተዘዋዋሪ የጤና አገልግሎት የሚሰጥና በህጻናት ጤና አጠባበቅ፣ በነፍሰጡር እና አጥቢ እናቶች እና ታዳጊ ህጻናት ጨምሮ በዘርፉ ምርምርን፣ የጤና አገልግሎት ትምህርትን ወይም ሌሎች ተመሳሳይ ስራዎችን በመስራት ከህጻናት ምግብ ጋር በተያያዘ በነጻም ሆነ በክፍያ አገልግሎቶችን የሚሰጥ ማለት ነው፤	13. **“Health care system”** means governmental, nongovernmental, or private institutions or organisations engaged,health service directly or indirectly, in childcare or health care for pregnant and lactating women, mothers, infants, young children, including conducting research, medical education, or any other services whether paid or unpaid, in relation to baby foods;
14.“**የጤና ሰራተኛ**” ማለት ማንኛውም በጤና	**14. “Health worker”** means a person working in a

አገልግሎት መስጫ ተቋም ውስጥ የሚሰራ ባለሙያም ሆነ ባለሙያ ያልሆነ ሰራተኛ ሲሆን የበጎ ፈቃድ ሰራተኛን ይጨምራል፤	component of such a health care system, whether professional or non-professional, whether for compensation or as a volunteer;
15.**"ጨቅላ ህጻን"** ማለት ከውልደት እስከ 12 ወር ያለ ህጻን ማለት ነው፤	15. **"infant"** means a child from birth up to the age of 12 months;
16.**"ግብይት"** የህጻናት ምግብ እና የመመገቢያ ምርቶችን የህዝብ ግንኙነትና የመረጃ አገልግሎቶችን ጨምሮ ማስተዋወቅ፣ ማሰራጨት፣ እና መሸጥ ማለት ነው፤	16. **"marketing"** means promoting, distributing, selling, or advertising a baby food and feeding products including baby food and feeding products public relations and information services;
17.**"ንጥረ ነገር"** ማለት ማንኛውም በምግብ አመራረት ወይም ዝግጅት ሂደት አገልግሎት ላይ የሚውልና በመጨረሻ ምርቱ ውስጥ የሚገኝ ለሰውነት ጠቃሚ የሆነ ነገር ማለት ነው፤	17. **"nutrition claim"** means any representation that states, suggests or implies that a baby food has particular nutritional properties including, but not limited to, the energy value and to the content of protein, fats, carbohydrates, sugars, as well as the content of vitamins and minerals, or any other nutrients.
18. **"ማስተዋወቅ"** ማለት በቀጥታም ሆነ በተዘዋዋሪ ሰዎች የህጻናት ምግብ እና የህጻናት ምግብ መመገቢያ ቁሳቁሶችን እንዲገዙ ማነሳሳት ማለት ነው፤	18. **"promotion"** means any method directly or indirectly encouraging a person to purchase or use a baby food and feeding products ;
19.**"ናሙና"** ማለት የተወሰነ መጠን ያለው የህጻናት ምግብ ምርትን ለህጻናት ቤተሰብ ወይም ህጻናትን ለሚንከባከቡ በቀጥታም ሆነ በተዘዋዋሪ ያለክፍያ	19. **"sample"** means a quantity of a baby food product presented for registration or laboratory test; or provided without cost for the purposes of providing them to parents or

መስጠት ማለት ነው፤	caregivers, directly or indirectly ;
20.“**ስፖንሰርሽፕ**” ማለት አንድ ሰው ወይም ግሩፕ ወይም የግልም ሆነ የመንግስት ተቋም በቁስም ሆነ በፋይናንስ ወይም በሌላ ዋጋ ባለው ነገር ድጋፍ ማድረግ ነው፤	20. “**Sponsorship**” means any financial or in-kind or with something worthwhile assistance to a person or a group of persons or an entity, whether public or private;
21.“**አቅርቦት**” ማለት በሽያጭም ሆነ በሌላ መንገድ ለአንድ ሰው በዚህ መመሪያ ቁጥጥር የሚደረግበትን ነገር መስጠት ሲሆን ለማካከሻ የሚሰጥ ስጦታን አይጨምርም፤	21. “**supply**” means to provide to another person whether by means of sale or otherwise and whether or not for compensation of any sort;
22.“**የጡጦ ጫፍ**” ማለት ህጻንን ፈሳሽ ነገር ለመመገብ በጡጦ ላይ አብሮ የሚገጠም ህጻኑ ፈሳሽ ነገር እንዲስብ ለማድረግ የሚረዳ የጡት ጫፍ መሳይ ነገር ነው፤	22. “**Teat**” means the part of a feeding bottle from which the baby sucks liquid and is also referred to as a nipple;
23.“**ቴራፔቲክ ምግብ**” ማለት ለልጆች በተለይ በምግብ ዕጥረት ለተጎዱ እንደ ዓልሚ ምግብ፣ እንደማሟያ ያለ ምግብ ማለት ነው፤	23. **Therapeutic food: -** means foods designed for specific, usually nutritional, therapeutic purposes as a form of dietary supplement for children;
24.“**ታዳጊ ህጻን**” ማለት እድሜው ከ12 እስከ 36 ወር ያለ ህጻን ማለት ነው፤	24. “**young child**” means a child from the age of 12 to 36 months;
25. “**የታዳጊ ህጻን ምግብ**” ማለት ማንኛውም በፋብሪካ ደረጃ ከእንስሳት ወይም ከእጽዋት ውጤት የተዘጋጀ ወተት ወይም ከወተት ጋር ተመሳሳይነት ያለው ምርት ሆኖ ከ12 ወር በላይ ላሉ ታዳጊ ህጻናት የሚያስፈልጋቸውን የንጥረምግብ ይዘት የሚያሟላ	25. “**Young child formula**” means an industrially formulated milk or milk-like product of animal or vegetable origin that is marketed or otherwise represented as suitable for feeding

ምርት ሆኖ ለገበያ የቀረበ ማለት ነው፡፡ በተጨማሪ የታዳጊ ህጻናት ወተትን፣ የተቀናበረ ወተትን ወይም ለታዳጊ ህጻናት በፈሳሽ መልክ የተዘጋጀ ምርትን ይጨምራል፤	young children from 12 months of age. It is also referred to as "growing-up milk", "formulated milk", "toddler milk", or drink/product for young children";
26. **"ሰው"** ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በህግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤	**26. "Person"** means a natural and juridical person;
27. **"አዋጅ"** ማለት የምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011፤	27. **"Proclamation"** means Food and Drug Administration Proclamation No.1112/2019;
28. **"ባለስልጣን"** ማለት የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ነው፤	28. **"Authority"** means Ethiopian Food and Drug Authority;
29. ማንኛውም በወንድ ጾታ የተገለፀው የሴትንም ጾታ ይጨምራል፡፡	29. **Any** expression in the masculine gender includes the feminine
30. በአዋጁ ትርጉም የተሰጣቸው ቃላትና ሃረጋት ለዚህ መመሪያ ተፈጻሚ ይሆናሉ፡፡	30. The words and phrases defined in the proclamation shall apply to this Directive.
3. <u>**የተፈጻሚነት ወሰን**</u> ይህ መመሪያ በማንኛውም በአገር ውስጥ ለሚመረቱ ወይም ከውጭ ወደ ሀገር ውስጥ በሚገቡ እና ከሀገር ውስጥ ወደ ውጭ በሚላኩ የህጻናት ምግብ ምርቶች ላይ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡	3. <u>**Scope of Application**</u> This Directive shall be applicable on all manufactured locally, imported and exported baby foods.
<u>**ክፍል-ሁለት**</u> <u>**የህጻናት ምግብ ምዝገባ**</u>	<u>**PART -TWO**</u> <u>**REGISTRATION OF BABY FOOD**</u>

4. **ጠቅላላ** 1) በዚህ መመሪያ መሠረት ማንኛውም የህጻናት ምግብ ምርት አስቀድሞ በባለስልጣኑ ሊመዘገብ ይገባል፡፡ 2) ማንኛውም የህፃናት ምግብ ለማስመዝገብ የሚችለው የምርቱ ባለመብቱ ወይም በባለመብቱ የተወከለ ማንኛውም ሰው ይሆናል፡፡ 3) ማንኛውም የህጻናት ወተት ምርት የምዝገባ ሰርተፊኬት የሚያገለግለው ለአምስት ዓመት ነው፡፡	4. **General** 1 Any baby food regulated under this directive shall be registered first by the Authority. 2 Any baby food shall be registered by the person who ownes the products or by any person represented by the owner. 3 Any baby food registration certificate valid for five years.
5. **የሰርተፊኬቱ ይዘት** የህፃናት ምግብ የምዝገባ ሰርተፍኬት የሚከተሉትን ነገሮች ያካተተ ነው፤ 1) የምርቱ ስም፤ 2) የምርቱ አጠቃላይ ይዘት፤ 3) የወል ስም ፤ 4) የምርት ዘርፍ፤ 5) ዶዜጅ ፎርም/የምርቱ ዝግጅት፤ 6) የማሸጊያው ይዘት ፤ 7) የማሸጊያው ዓይነት፤ 8) የንጥረ ነገሮች ዝርዝር፤ 9) የምርት ንጥረ ምግብ ይዘት፤ 10) የጠቀሜታ ጊዜ፤ 11) የአምራች ስምና አድራሻ፤	5. **Certificate content** The registeration of baby food certificate contained the following; 1) Product name; 2) General appearance of the product; 3) Generic name; 4) Product category; 5) Dosage form; 6) Pack size; 7) Types of packaging material, 8) Ingiredent list; 9) Nutritional fact; 10) Shelf life; 11) Name and address of manufacturer;

12) የወኪል ወይም አስመጪ ስምና አድራሻ፤ 13) ፈቃዱ የተመዘገበበት ባለሙያ ስም ፤ 14) ሰርተፊኬቱ የሚያገለግልበት ጊዜ ገደብ፤ 15) የምዝገባ ዓይነት ፤ 16) ሰርተፊኬቱ የተሰጠበት ቀንና የምዝገባ ቁጥር ::	12) Name and address of agent or importer; 13) Name and address of license holder; 14) validity date of the certificate; 15) Type of registration; and 16) Date issue and reference number of the certificate.
6. **<u>አስተዳደር ነክ መረጃዎች</u>** 1. **ለምዝገባ የሚቀርብ ማመልከቻ** ሀ) ለማንኛውም በዚህ መመሪያ መሰረት ለሚመዘገብ የተለያየ ምርት ወይም ተመሳሳይ ምርት ሆኖ በተለያየ ቦታ የሚመረት ምርትን ለማስመዝገብ የምዝገባ ጥያቄ ማመልከቻ ቅጽ ተሞልቶ መቅረብ ይኖርበታል:: ለምዝገባ የሚቀርበው ጥያቄ የማመልከቻ ቅጽ የሚቀርበው በባለስልጣኑ የመረጃ መረብ በኩል ይሆናል፤ ለ) አንድ አመልካች የስምምነት ሰነድ ለማስመዝገብ ካቀደው ምርት ትክክለኛ የምርት ናሙና ጋር የመጀመሪያ እና ሁለተኛ ማሸጊያ እና የገለጭ ጽሁፍ መረጃዎች በሶፍት እና/ወይም በሀርድ ኮፒ የምዝገባ ፋይል መቅረብ አለበት፤ ሐ) ባለስልጣኑ በምዝገባ ሂደት ተጨማሪ ማብራሪያ ካስፈለገው ተጨማሪ መረጃ ወይም ናሙና መጠየቅ	6. **<u>Administrative documents</u>** **1) Application for registration** **a)** A dully filled separate registration application shall be required for every product type and products with different ingredients or same products manufactured at different manufacturing sites. Application for the registration of products shall be submitted via the Authority's set registration platform. **b)** An applicant shall submit agency agreement, actual sample of the proposed product, the primary and secondary packaging materials and labeling information together with the hard and/or electronic copy of registration file. **c)** The Authority may require additional information or samples for clarification during evaluation of the

ይችላል፤

መ) አመልካቹ ማመለከቻውን አስገብቶ ከላይ በፊደል (ሀ) እስከ (ሐ) የተገለጹትን በስድስት ወራት ጊዜ ውስጥ ካላቀረበ ወይም መረጃው እየተገመገመ ለሦስት ጊዜ ተጠይቆ መስፈርቱ ሳያሟላ ከቀረ የምዝገባ ሂደቱ ይቋረጣል፤

ሠ) ከላይ በፊደል 1(ሐ) የምዝገባ ሂደቱ የተቋረጠበት አመልካች እንደገና እንደ አዲስ አመልካች ማመልከት ይችላል፤

ረ)ሁሉም የምዝገባ ማመልከቻዎች በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ መጻፍ ይኖርባቸዋል፤ አባሪ የሚሆኑ በሌላ ቋንቋ የተዘጋጁ ሰርተፊኬቶች በተረጋገጠ ትርጉም ቅጂ ሊቀርቡ ይገባል፤

ሰ) ቅባቱ ካላዩ ላይ የተነሳለትን፣ የቅባት መጠኑ አነስተኛ የሆነን፣ ወይም ማንኛውም ሰው ሊጠጣው የሚችል (standard milk) በዱቄትም ሆነ በፈሳሽ መልክ የተዘጋጀን ወተት ለጨቅላ ህጻናት በሚሆን መልኩ ለሽያጭ ለማቅረብ በማንኛውም አምራች ወይም አከፋፋይ ለምዝገባ የሚቀርብ ጥያቄ ተቀባይነት አይኖረውም፤

2. ለምዝገባ የሚያስፈልጉ ሰርተፊኬቶች

ሀ) ለምርት ምዝገባ ጥያቄ ስቀርብ አመልካቹ የምርቱን የመልካም አመራረት ስርዓት (GMP)

product.

d) If the applicant fails to submit written responses for the information required under sub-article 1 (a)- (c) of this article within six months, or if the queries have been reissued for the third time and the applicant provided unsatisfactory responses, the application shall be deemed to be withdrawn.

e) An applicant whose application is considered withdrawn in accordance with subarticle 1(c) of this article may lodge new registration application.

f) The entire registration file shall be submitted in English or Amharic. Where original certificate are in other languages, copies shall be presented together with authenticated translation.

g) No application shall be accepted for registration if a manufacturer or distributor offers for sale skimmed, condensed, law fat or standard milk in powder or liquid form for infant formula.

2) Required certificates

a) In order to acquire a registration certificate, an applicant shall submit Good Manufacturing Practice (GMP) and

መተግበሩን የሚገልጽ ሰርተፊኬት እና የምርት ችግር ትንተና ወሳኝ የቁጥጥር አሰራር (HACCP) ወይም የምግብ ደህንነት ማኔጅመንት ሲስተም እና ምርቱ በአምራቹ ሀገር በነጻነት የሚሸጥ መሆኑን የሚገልጽ የሽያጭ የምስክር ወረቀት (FSC) ማቅረብ አለበት፤	Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) or FSMS, and free sale certificate.
ለ) እንደ አስፈላጊነቱ በዓለም አቀፍ ደረጃ ተቀባይነት ያለው ሰርተፊኬት ወይም የጥራት አስተዳደር ስርዓት ሰርተፊኬት እንደ የመልካም አመራረት ስርዓት ሰርተፊኬት (GMP) እና የምርት ችግር ትንተና ወሳኝ የቁጥጥር አሰራር (HACCP) ሊቆጠር ይችላል፤	b) In appropriate circumstances, internationally accepted certification or certificate of Food Safety Management System (FSMS) may be accepted in lieu of GMP and HACCP.
ሐ) በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (ሀ) የሚቀርብ እውቅና ባለው አካል የተሰጠ ሰርተፊኬት ዋናው ሰርተፊኬት ወይም ቅጂ/ኮፒ ከሆነ ድግሞ ቀን የተጠቀሰበትና በኢትዮጵያ ኤምባሲ የተረጋገጠ ሊሆን ይገባል፤	c) The certificates given by competent authority presented under sub-article (a) of this article shall be dated, valid, and original or copy of the original authenticated by Ethiopian Embassy.
መ) በዚህ አንቀጽ (ሀ እና ሐ) የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ እውቅና ባለው አካል የተሰጠ የሽያጭ የምስክር ወረቀት ሰርተፊኬት (FSC) ዋናው ሆኖ በኢትዮጵያ ኤምባሲ የተረጋገጠ ሊሆን ይገባል፤	d) Notwithstanding what is provided under sub-article (a and c) of this article, a free sale certificate given by competent Authority shall be original and authenticated by Ethiopian Embassy.
ሠ) ለምዝገባ የሚቀርበው ምርት ከእንስሳት ተዋጽኦ የተመረተ እና በውስጡ ጀላቲን፣ ማግኒዚየም ሰትራት፣ ላክቶዝ ወዘተ) (gelatin, magnesium stearate, lactose etc).ከሆነ የ BSE/TSE (Bovine Spongiform Encephalopathy/Transmissible Spongiform Encephalopathies) ነጻ ሰርተፊኬት በአባሪነት መቅረብ አለበት፤	e) A certificate indicating the product is free from Bovine Spongiform Encephalopathy Transmissible Spongiform Encephalopathy (BSE/TSE) shall be presented , if the raw material is from animal source and contains (gelatin, magnesium stearate, lactose etc).

ረ)የአገር ውስጥ አምራች ከሆነ በወቅቱ የተደረገ የኢንስፔክሽን ሪፖርትና የብቃት ማረጋገጫ መቅረብ አለበት፡	**f)** In the case of local manufacturer COC and current audit inspection report is required.
7. **ቴክኒካል ሰነዶች** 1) **የምርት ቅንብር፣ የማምረትና ማሸግ ሂደት** ሀ) የምርት ምዝገባ ማመልከቻው የምርት የጥራትና መጠን ይዘት መግለጫና ምርቱን ለማምረት አገልግሎት ላይ የዋለ ጥሬ ዕቃ፣ ጭማሪዎች እና መገኛዎችን አባሪ ያደረገ መሆን አለበት፤ ለ) አመልካቹ በተጨማሪ የምርት አመራረትና አስተሻሸግ ሂደቶችን የሚገልጽ መረጃ በተጨማሪ፡- 1. ስለ ጥሬ ዕቃዎችም ሆነ ማሸጊያዎች የሚገልጽ ማብራሪያ 2. የአመራረት ሂደት መግለጫ እና ማብራሪያ የምርት ሂደት ዝግጅት፣ የምርት ጥሬ ዕቃ የጥራትና መጠን ይዘት፣ የምርት ቅንብር፣ በምርት ሂደት ወቅት ትኩረት የሚሰጥባቸው የአመራረት ሂደቶች እና የአመራትና የአስተሻሸግ መመሪያዎች፤ 3. በእያንዳንዱ የምርት ሂደት ወቅት የሚተገበር የውስጥ ጥራት ቁጥጥር አሰራር ሂደትና አተገባበር መግለጫ፤ እና 4. ያለቀለት ምርት ናሙና የባች ምርት ምዝገባ	7. **Technical documents** **1) Formulation, manufacturing and packaging procedure** **a)** Registration application shall be accompanied with qualitative and quantitative compositions data including names of all ingredients, additive, and its official reference. **b)** The applicant shall also submit data on manufacturing and packaging procedure, including 1. specifications for all ingredients and packaging materials; 2. flow chart and detailed description of the method of preparation mentioning the quality and quantity of the starting materials used, manufacturing formulae, critical process steps and manufacturing conditions, processing and packaging instructions; 3. In-process quality control procedure and specification at each stage of manufacturing process and;

ሪኮርድ፤	4. sample product completed batch-manufacturing record (BMR);
2) የምርት ምርመራ ሂደት መረጃ እና ያለቀለት ምርት መግለጫ	**2) Data on method of analysis and specification of the finished product**
አመልካቹ ለምርት ምዝገባ ሂደት ከምዝገባ ማመልከቻው ጋር ከዚህ በታች የተገለጹ መረጃዎችን አባሪ በማድረግ ማቅረብ ይኖርበታል፡-	The applicant shall provide the following documents along with the registration file:
ሀ) ያለቀለት ምርት መግለጫ የምርመራ ዓይነቶችና የምርት ደረጃ መስፈርት ወይም ተቀባይነት ያለው ምርት ምርመራ ደረጃ ሆኖ የሚቀርበው መግለጫ ሊኖረው ይገባል፤	a) Specification of the finished product including test parameter and acceptable limits or reference standard for test parameters.
ለ) የሚቀርበው መግለጫ ከምርት ደህንነትና ጥራት ጋር የተያያዘ የፊዚኮ ኬሚካልና ማይክሮባዮሎጂካል ምርመራ መረጃዎች የያዘ መሆን አለበት፤	b) The specification shall include physicochemical and microbiological test assay of ingredients of concern with safety and quality of the product;
ሐ) ሂደቶችን ያካተተ ዝርዝር የምርመራ መንገዶች፣ አናሊቲካ መሳሪያዎች እና ተቀባይነት ያላቸው መመመዘኛዎች/ መስፈርቶች፤	c) Details of test method including procedures, analytical instruments and acceptance criteria;
መ) አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ ባለስልጣኑ ወደ ሀገር ውስጥ ምርቱ ሲገባ ናሙና በመውሰድ ምርመራ ሊያደርግ ይችላል፤	d) The authority will conduct test consignment whenever required.
ሠ) ለገበያ በሚቀርብ መልኩ የተዘጋጀ ያለቀለት ምርትን እውቅና ባለው ላቦራቶሪ ለተከታታይ ሦስት ጊዜ ናሙና ተወስዶ ተመርምሮ የተሰራ የምርመራ ሰርተፊኬት፤	e) Certificate of analysis in accredited laboratory of the

	finished product at least for three consecutive commercial size batches.
ረ) ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ተመዝግቦ በአገር ውስጥ ለገበያ እንዲቀርብ የምርቱ የጥራት ምርመራ ውጤት በአገር አቀፍ ደረጃ የወጣ መስፈርትን ማሟላት አለበት፤	f) A regulated product quality analysis result shall comply with the Ethiopian standard
ሰ) የአገር ውስጥ ደረጃ በማይኖርበት ጊዜ በዓለም አቀፍ ደረጃ ተቀባይነት ያለውን የኮዴክስ ደረጃን ወይም ሌሎች ተቀባይነት ያላቸውን መስፈርት ማሟላት አለበት፤	g) In the absence of national standard Codex Alimentarious Standard or other relevant regional or international requirements accepted by the authority shall be acceptable
3) **የምርት የቆይታ ጊዜ ጥናት እና ምርቱ አገልግሎት ላይ የሚውልበትን ጊዜ ስለመወሰን** አመልካቹ የምርት የቆይታ ጊዜ ጥናት በፈጣን ጊዜ የተጠናና በመደበኛ የምርት ቆይታ ጊዜ የተጠና ፕሮቶኮል ማቅረብ ያለበት ሲሆን የሚቀርበው ፕሮቶኮል የሚከተሉትን ማካተት ይኖርበታል፡-	3) **Stability study report and shelf life assignment** The applicant shall present relevant stability study report for both accelerated and real time based on the protocol. The protocol shall indicate:
ሀ) የምርቱ የንግድ ወይም የጽንስ ስያሜ፣ እንደ አስፈላጊነቱ፤	a) Brand or generic name of the product, if applicable;
ለ) የምርመራ ሂደቱ የኢትዮጵያ የአየር ጸባይ ሁኔታና የንፍቀ ክበብ መገኛ ዞን 4a ትኩረት ያደረገ መሆን አለበት (30±2ºC/65±5%RH ለመደበኛ የምርት ቆይታ ጊዜ ጥናት እና 40±2ºC/75±5%RH በፈጣን ጊዜ ለተጠና ጥናት)፤	b) The test condition shall mimic Ethiopian climatic conditions of zone 4a(30±2ºC/65±5%RH for real time and 40±2ºC/75±5%RH for accelerated stability).
ሐ) የምርት የቆይታ ጊዜ ጥናት ሪፖርት በፈጣን ጊዜ ለሚጠና ጥናት ቢያንስ 6 ወር እና ለመደበኛ የምርት ቆይታ ጊዜ ጥናት 12 ወራት ሆኖ	c) Stability study report for at least 6 months of accelerated and 12 months of real time (actual storage condition) and if the company claims for shelf life of more than 12

ካምፓኒው ምርቱ ከ12 ወራት በላይ የምርት ቆይታ ጊዜ እንደሚኖረው ካሳወቀ በፈጣን ጊዜ ለሚጠና ጥናት ቢያንስ 6 ወር እና ለመደበኛ የምርት ቆይታ ጊዜ ጥናት 12 ወራት የተከናወነ ከሆነ ለዚሁ ማብራሪያና ከመተማመኛ ደብዳቤ ጋር አባሪ በማድረግ ማቅረብ አለበት፤	months, while performing accelerated stability study for 6 months and a real time stability study for 12 months, they need to provide a justification with a commitment letter.
መ) የምርመራ ሂደቱ ለመጀመሪያ አንድ ዓመት በየሦስት ወሩ ሆኖ ለሁለተኛው ዓመት ደግሞ በየስድስት ወሩ እየተሰራ በቀጣይ የምርቱ የጠቀሜታ ጊዜ ሊቆይ እስከሚችልበት ጊዜ ድረስ በየዓመቱ መሰራት አለበት፤ የጥናት መረጃ ወይም ሪፖርት ለ6 ወራት የተያዘ መሆን አለበት በፈጣንና በመደበኛ የቆይታ ጊዜ ለሚጠና የምርት የቆይታ ጊዜ ጥናት፤	d) The frequency of the test should be every 3 months in the first year, every six months in the second year and then annually until the end of shelf life. Data for accelerated stability testing shall be at least for six months and real time
ሠ) ቢያንስ ሦስት ባች እና የባቹ ዓይነት ቢያስ ሁለት የምርት ይዘት ያለው፤	e) Minimum of three batches and the batch type of at least two production sizes;
ረ) የተመረተበት ቀን	f) Manufacturing date;
ሰ) ጥናቱ የተጠናት የማሸጊያ ዓይነትና ኬሚካላዊ ባህሪው፤	g) Type and chemical nature of the packaging materials within which the study is conducted;
ሸ) ምርቱ የተመረተበት የእያንዳንዱ ጥሬዕቃ የመጠን ዝርዝር፣ ኬሚካላዊ ባህሪ እና ትንታኔያዊ ዘዴዎች፤	h) Analytical methods that will quantitatively measure the characteristic and chemical properties of each ingredients of product;
ቀ) የመጀመሪያና ሁሉም በተከታታይ የተሰሩ ኬሚካል፣ ፊዚካል እና ማይክሮባዮሎጂካል የምርመራ ውጤቶች፤ ይህም ለመጀመሪያ አንድ ዓመት በየሦስት ወሩ ለሁለተኛው ዓመት	i) Initial and all subsequent results of chemical, physical and microbiological test results. The frequency of testing shall be every 3-month including the initial for the first

ደግሞ በየስድስት ወሩ እየተሰራ በቀጣይ የምርቱ የጠቀሜታ ጊዜ ሊቆይ እስከሚችልበት ጊዜ ድረስ በየዓመቱ የተሰራ መሆን አለበት፤ እና በ) ከተገኘ ውጤት በመነሳት የጥናት ውጤት ማጠቃለያ እና ምርቱ እንዴት ሊከማች እንደሚገባ የሚገልጹ ምክሮች፡፡	year and every 6-month for the second year and every year thereafter, until the shelf life is determined; and j) Summary of the study and storage recommendations based on the data generated.
8. **<u>የምርት ሂደታቸው የተጠናቀቀ ምርቶች አስተሸሸግና ገላጭ ጽሁፍ መስፈርት</u>** ሀ) የምርት ማሸጊያው ለታሰበው ዓላማ እንዲውሉ ከተመረጡ ቁሶች የተሰራ ምርቱን በንጽህና ለመያዝ፣ ደህንነቱንና ጥራቱን ለማስጠበቅ የሚረዳ፣ ለምግብ ማሸጊያነት የወጣ ደረጃን መስፈርት የሚያሟላ መሆን አለበት፤ ለ) የምርት ማሸጊያው ተገቢነት ለማረጋገጥ የምርመራ ሰርተፊኬትና ዝርዝር መግለጫዎች (የእውቂያ ማረጋጫ) አብሮ መያያዝ አለበት፤ ሐ) የምርት ገላጭ ጽሁፍ በዚህ መመሪያ ክፍል አምስት በተጠቀሰው መሰረት መሆን አለበት፤	8. **<u>Packaging and labeling requirements for finished product</u>** **a)** The packaging material shall be made out of substances, which are safe and suitable for their intended use, and the product shall be packed in container which will safeguard its hygienic, safety, quality and food grade. b) For approval of packaging material certification of analysis and specification (contact approval) shall be submitted; c) Labels shall be in accordance with the provisions provided under part five of this directive.
9. **<u>በቦታው በመገኘት የሚደረግ ምርመራ</u>** ባለስልጣኑ አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ በህጻናት ምግብ ማምረቻው በቦታው በመገኘት የመልካም አመራረት ስርዓት መተግበሩን ማየትና ማረጋገጥ ይችላል ፡፡	9. **<u>Onsite inspection</u>** The Authority may conduct on site GMP inspection on baby food manufacturing sites, as Appropriate.

10. **ለምርት ምዝገባ ናሙና ስለመጠየቅ** አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ ባለስልጣኑ ለላቦራቶሪ ምርመራ የሚመዘገበውን ምርት ናሙና ሊጠይቅ ይችላል::	10. **Request sample for registration** If necessary the authority may request sample of registered product for laboratory testing.
ክፍል-ሦስት **ለውጦችን እና ዳግም ምዝገባ**	**PART-THREE** **Variation and re-registration**
11. **ለውጦችን ስለማሳወቅ** 1) ተመዝግቦ ገበያ ላይ በወጣ ምርት ላይ ለውጥ የሚኖር ከሆነ ምርቱን ያስመዘገበው አካል አስቀድሞ ወደገበያ ከማስገባቱ በፊት የተደረገውን ለውጥ ለባለስልጣኑ ማሳወቅ አለበት፤ 2) የቀረበው የልዩነት/ለውጦች ሰነድ በባለስልጣኑ ከተገመገመ በኋላ አመልካቹ ከባለስልጣኑ ማረጋገጫ ማግኘት ይችላል፤	11. **Notification of variation** **1)** Where there is any variation on a registered baby food product after market authorization, the responsible person shall notify the Authority of the variation before marketing the product with variation, using the authority product registration platform. **2)** After the evaluation of presented variation document by the authority the applicant may obtain approval from the Authority.
12. **የልዩነት/ለውጦች ለማመልከት የሚያስፈልጉ ምድቦችና መስፈርቶች** 1) አነስተኛ/ቀላል ለውጦች በማሳወቅ ብቻ ተቀባይነት ሊያገኙ ይችላሉ፤ 2) ለውጥ አነስተኛ ከሆነ ካመለከተበት ቀን ጀምሮ ባሉት ሶስት የስራ ቀናት ባለስልጠኑ ያሳውቃል፤	12. **Categories and Requirements for Variation Application** 1. Minor variations, which can be accepted only by notification 2. If the variation is minor the Authority shall inform 3 working days form the day of the application.

3) ለውጡ ትልቅ/መሠረታዊ ከሆነ ምርቱ ገበያ ላይ ከመቅረቡ በፊት ከባለስልጣኑ ማረጋጫ ማግኘት ያስፈልጋል፤	3. If the variation is major the product should get an approval from the authority before marketing.
4) አነስተኛ/ቀላል ለውጦች ማለት በምርቱ ጥራትና ደህንነት ላይ ችግር የማይፈጥር ማለት ነው፤	4. Minor variation are the variation which doesn't affect the product safety and quality .
ከዚህ በታች የተገለጹትን ጨምሮ እንደ አነስተኛ/ቀላል ለውጦች የሚቆጠሩ ናቸው፡፡	The following are categorized as minor variation but not limited to:
ሀ) የአምራቹ አርማ ሲለወጥ፤	a) Change in the logo of the company ;
ለ) የምርቱ የመለያ ስም ሲለወጥ፤	b) Change in Proprietary/Brand name ;
ሐ) በማሸጊያው ላይ ያለው ምስል ሲለወጥ ይዘቱን ሳይቀይር ፤	c) Change in the design or layout of the package without change in the content ;
መ) በማሸጊያው ላይ ያለው ጽሁፍ ቀለም ሲቀየር ይሁን እንጂ ስለገላጭ ጽሁፍ የወጣውን ህግ ሳይጥስ፤	d) Change in the color design of the package. However, the change should not affect the legibility of the label ;
ሠ) የምርቱ ሁለተኛ(secondary) ማሸጊያ ለውጥ፤	e) change in secondary packaging;
ሸ) በማሸጊው ላይ ያለው ገላጭ ጽሁፍ እርማት እና/ወይም ለወጥ መልእክቱን ሳይቀይር ፤	f) Correction and/or statements of the label without any modification to the content of the message.
5)መሰረታዊ ለውጥ ማለት በምርቱ ደህንነትና ጥራት ላይ ለውጥ የሚፈጥር ማለት ነው::	5. Major vibrations are a variation which directly affect the product safety and quality.

ከዚህ በታች የተገለጹትን ጨምሮ በመሰረታዊ ለውጥ የሚመደቡ ናቸው፡- ሀ) የሚመረትበት ሀገር ወይም የሚመረትበት ስፍራ/ቦታ ከተለወጠ፤ ለ) የማሸጊያው አይነት ሳይለወጥ ነገር ግን የተቀዳሚ ማሸጊያው መጠን ከተለወጠ ወይም በአዲሱ የማሸጊ መጠን ውስጥ ዝርዝሮቹ መካተት አለባቸው፤ ሐ) የምርት ማሸጊ ለውጥ ካለ ማለትም ከፕላስቲክ ጠርሙስ ወደ መስታወት፤ መ) የንጥረ ነገሮች ወይም ይዘቶች ለውጥ ሠ) የምርት የጠቀሜታ ጊዜ ቆይታ ለውጥ ረ) የአመራረት ሂደት ለውጥ	The following vibrations categorized as major variation but not limited to: a) Change of Origin includes change of the country of origin or change of the manufacturing site. b) Changes in pack size with no change in package materials or specifications should consist of Samples of the actual product in the new pack size or the additional pack size. c) change in container-closure like a change from plastic bottle to glass d) Change in Ingredient(s) or Change in composition e) Change in shelf-life f) change in manufacturing/production process:
13. **የዳግም ምዘገባ ማመልከቻ መስፈርቶች** 1) የዳግም ምዝገባ ማመልከቻ የምርቱ የምዝገባ ጊዜ ከመጠናቀቁ 180 ቀናትበፊት በዚህ መመሪያ አባሪ 1 በሆነው ማመለከቻ መሰረት በመሙላት ማመልከት ይገባል፤ 2) በዚህ በተገለጸው የጊዜ ገደብ ያላመለከተ እንደሆነ ምዝገባው እንደአዲስ የሚመዘገብ ይሆናል፤ 3) ለዳግም ምዝገባ የሚቀርብ ማመልከቻ የሚከተሉትን ያካተተ መሆን አለበት፡	13. **Requirements for Re-Registration Application** 1. An applicant shall be required to apply for re-registration within 180 days with application form as indicated under annex I, before the due date. 2. If the applicant fails to apply for re-registration within this period it will be considered as a new applicant. 3. The application for re-registration shall consist of: a. Free sale certificate (for imported product);

ሀ. ወደ ሀገር ውስጥ ለሚገባ ምርት በላኪው ሀገር ለገበያ የቀረበ መሆኑን የሚገልጽ ሰርተፊኬት ለ. በጊዜው ያለውን የመልካም አመራረት ስርዓት አተገባበር ወይም የምርት ችግር ትንተና ወሳኝ የቁጥጥር አሰራር (HACCP) ወይም የምግብ ደህንነት ማኔጅመንት ሲስተም ሰርተፊኬት፤ ሐ.በዚህ መመሪያ አንቀጽ (4) እና (5) ምዝገባው ሲከናወን ሰርተፊኬቱ ሲሰጥ ምንም ዓይነት ለውጥ እንደሌለ የሚያረጋግጥ ማረጋገጫ እና እንዳስፈላጊነቱ ናሙና ከምርመራ ዝርዝር ጋር፤ መ.የቀድሞው የምዝገባ የምስክር ወረቀት፤	b. Current GMP certificate or HACCP or any other FSMS certificate; c. A confirmatory letter that confirms no change is made to the condition for issuing the certificate registration under this directive article (4) and (5) Samples of actual product with method of analysis if necessary. d. Previous registration certificate ;
4) ባለስልጣኑ ቀደሞ ተሰጥቶ የነበረውን ጊዜው ያለፈበትን አሮጌውን የምዝገባ ሰርተፊኬት በመውሰድ ለሚመዘገበው ምርት አዲስ ሰርተፊኬት ይሰጣል፤	4. The authority shall collect the expired registration certificate and issue new registration certificate for the registered product.
ክፍል-አራት **የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት**	**PART-FOUR** **CERTIFICATE OF COMPETENCE**
14.**የህጻናት ምግብ ስለ ማምረት፣ ማስመጣት፣ መላክ እና ማከፋፈል** 1. ማንኛውም የህጻናት ምግብን በማምረት፣ በማስመጣት፣ በመላክ ወይም በማከፋፈል ስራ ላይ ለመሰማራት የሚፈልግ አካል ለምግብ አምራች ተቋማት የቅድመ ፈቃድ መስጫ መመሪያ እና ለምግብ አስመጪ፣ ላኪና አከፋፋይ የቅድመ	14. **Manufacturing, import, export, or wholesale of baby food product** 1.Any person who wants to manufacture, import, export, or wholesale of a baby food product under this directive shall have a certificate of competence (COC). In accordance with

ፈቃድ መስጫ መመሪያ ላይ የወጡ መስፈርቶችን በማሟላት ከባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ማግኘት አለበት፡፡ 2. ማንኛውም ሰው የህጻናት ምግብን በማስመጣት፣ መላክ ወይም መላክ ስራ ላይ መሰማራት የሚፈለግ ለምግብ አስመጪ፣ ላኪና አከፋፋይ የወጣውን መመሪያ ላይ የተገለጹትን መስፈርቶች ማሟላት አለበት፡፡	pre license food manufacturing directive and Food Import, Export and wholesale directive. 2.Any person wants to import, export and wholesale of baby food product shall comply the requirement set in import, export and wholesale directive.
<u>ክፍል-አምስት</u> **<u>ስለ ህጻናት ምግብ ማሸጊያና ገላጭ ጽሁፍ</u>**	**<u>PART-FIVE</u>** **<u>PACKAGING AND LABELLING OF BABY FOOD</u>**
15.**<u>ስለ ህጻናት ምግብ ማሸጊያ መስፈርት</u>** 1) የማሸጊው ቁሳቁስ የሚመረተው ደህንነታቸው ከተጠበቀና ለታሰበለት አገልግሎት ከሚውሉ ንጥረ ነገሮች ሲሆን ምርቱ ንጹህና ደህንነቱና ጥራቱን እንዲሁም የምግቡን ደረጃ በሚጠብቅ መያዣ መያዝ አለበት፤ 2) የምርት ማሸጊያው በምግቡ ጥራት እና ደህንነት ላይ አግባባዊ እንዳልሆነ የተሰራ የተረጋገጠ ማስረጃ ካለ ፣ባለስልጣኑ ማሸጊያው እንዳያገለግል	15. **<u>Packaging requirements for baby food product</u>** 1) The packaging material shall be made out of substances, which are safe and suitable for their intended use, and the product shall be packed in container which will safeguard its hygienic, safety, quality and food grade. 2) Where there is evidence that shows packaging which have untilized has impact on safety and quality of the food,the authority shall prohibit the usage and force

እና የማሸጊያ ቁሱ የተሰራበት እንዲቀየር ያስገድዳል፡፡	change of the packaging material.
16.**<u>የህጻናት ምግብ ገላጭ ጽሁፍ</u>** 1) ማንኛውም የህጻናት ወተትን ላይ የሚጻፍ ገላጭ ጽሁፍ በአገር አቀፍ ደረጃ የታሸጉ ምርቶች ላይ የሚገለጽ አስገዳጅ የኢትዮጵያ የገላጭ ጽሁፍ ደረጃ መስፈርት (CES 73) መሰረት መሆን ይኖርበታል፤ 2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ(1) ያለው እንዳለ ሆኖ፤የምርቱ ተቀዳሚ ማሸጊያ ላይ ከዚህ በታች የተገለጹ ዝርዝር መረጃዎች ግልጽና በቀላሉ ሊነበብ በሚችል ሁኔታ በአማርኛ ወይም በእንግሊዝኛ ሊገለጽ ይገባል፤ ሀ)የምርቱ ስም እና መለያው “የጨቅላ ህጻናት ወተት” “የሚሚያ ምግብ” “የታዳጊ ህጻናት ምግብ” ወይም የዚህ ተመጣጣኝ፤ ለ)በጉልህና በትልቁ “ጠቃሚ ምክር” በሚልጽሁፍ ስር ጡት ማጥባት ለጨቅላ ህጻናትና ታዳጊ ህጻናት መመገብ አስፈላጊ እና ለመደበኛ ጤናማ እድገትና ጤንነት ጠቃሚ እደሆነ በሽታዎችን እንደሚከላከል የሚገልጽ ጽሁፍ የምርቱ ስያሜ ከተጻፈበት በአንድ ሦስተኛ ባላነሰና ከሁለት ሚሊሜትር ባላነሰ	16. **<u>Labeling requirements for baby food product</u>** 1. Labelling requirements of baby food shall be in accordance to the national compulsory General Standards for Pre-packaged Foods Labelling (CES 73). 2. Without prejudice to sub-article (1) of this article, the immediate container of baby food shall be affixed or written on with a label bearing the following particulars in clearly legible, clear, conspicuous and indelible at least in Amharic or English; a) the name of the product; and its identification as “infant formula”, “complementary food”, or ‘follow-up formula’ or its equivalent; b) The words **“IMPORTANT NOTICE”** in capital letters and indicated there under, the statement “Breastfeeding is the normal and optimal way to feed infants and young children. Breast milk is important for the healthy growth and development of infants and young children. It protects illnesses” in characters “no less than one-third the size of the characters in the product name, and in no case less than two mm in height”;

ቁመት መጻፍ፤	
ሐ) "የጡት ወተት የበለጠ ለህፃን ጠቃሚ ነው"ወይም ሌላ ተመሳሳይነት ያለው ጡት መጥባትንተቀዳሚ እደሆነ የሚገልጽ ጽሁፍ፤ በ12 ፎንት የፊደል መጻፊያ መጠን መፃፍ አለበት፤	c) A statement of "Breast milk is the best food for your baby" or a comparable statement regarding the superiority of breast feeding or breast milk; using letters with more than 12 font size;
መ) ምርቱን በአግባቡ ለመጠቀም የጤና ባለሙያ ምክር አስፈላጊ እንደሆነ በጽሁፍ መገለጽ አለበት፤	d) A statement that the product should be used only on the advice of a healthProfessional as to the need for its use and the proper method of use;
ሠ) እንደ አስፈላጊነቱ ማሳሰቢያና እና ማስጠንቀቂያ፤	e) Precautions and warnings, where necessary;
ረ)ምርቱ እንዴት እንደሚዘጋጅ የአዘገጃጀት መመሪያ፤	f) Appropriate instruction for use or preparation;
ሰ)የአምራቹ ሙሉ ስምና አድራሻ፤ የተመረተበትን አገር ጨምሮ፤	g) Name and full address of the manufacturer, including country of origin;
ሸ)የንጥረ ነገሮች ዝርዝር፤	h) List of ingredients;
ቀ) በአንድ ቀን ወይም በአንድ ጊዜ ምርቱ አገልግሎት ላይ ሲውል በምርቱ ውስጥ ሊኖር የሚችል የምግብ ይዘት/አመጋገብ መረጃ በቁጥር፤	i) Nutritional information declaring in numerical form the amount of nutrients presents in the product per portion of the product as recommended for daily consumption or amount per unit for single use;
በ) የምርቱ ምድብ (የጨቅላ ህጻን፣ የታዳጊ፣ የክትትል ፎርሙላ ፣ ተጨማሪ ምግብ በሚል የእድሜ ክልል በመከፋፈል ወዘተ)፤	j) The product category (whether infant, follow-up, growing up, complimentary food with age group, etc.)
ተ) የተጣራ ይዘት በክብደት ለዱቄት ምርት ለፈሳሽ ደግሞ በይዘት፤	k) Net content by weight for powdered products or volume for liquid;

ቸ) የተመረተበትና የጠቀሜታ ጊዜ ማብቂያ በማሸጊያው ላይ ውስጡ ጠልቆ በሚገባ ጽሁፍ ቢያንስ ወር እና ዓመተ ምህረት ምርቱ የሚከማችበትና የአየር ጸባይ ግናዛቤ ባስገባ መልኩ፤	l) Date of manufacture and expiry, which shall be indented and indicate at least the month and year;which the product is to be consumed, taking into account climatic and storage conditions;
ኀ)ምርቱ እንዴት መከማቸት/መያዝ እንዳለበት ምርቱ ከመከፈቱ በፊት እና ከተከፈተ በኋላ ሊኖረው የሚችለው የጠቀሜታ ጊዜ፤	m) The storage condition, and where appropriate, shelf life of the product before and after opening and its reconstitution;
ነ) በክትትል ፎርሙላ ላይ ምርቱ ከስድስት ወር በታች ለሆኑ ህጻናት ጥቅም ላይ እንደማይውል ወይም ብቸኛ ለህጻናት የንጥረ ምግብ ምንጭ ሆኖ እንደማይውል ቢያንስ የምርቱ ስም ከተጻፈበት ከአንድ ሦስተኛ በማያንስ እና በምንም መልኩ ከ3ሚሜ በማያንስ ጽሁፍ መገለጽ አለበት፤	n) In the case of follow-up formula, states that the product shall not be used for infants less than six months old or used as the sole source of nutrition of infants in characters “no less than one-third the size of the characters in the product name, and in no case less than 3mm in height”.
ኘ) ”ማስጠንቀቂያ” የሚል ቃል ተጽፎ ከስሩ ጡት ማጥባት በመተው ወይም ከጡት ማጥባት በተጨማሪ ይህን ምርት ወይም ተጨማሪ ምርት መመገብ ከመጀመር በፊት የጤና ባለሙያ ምክር መጠየቅ እንደሚገባ፣ ምርቱን ለመመገብ የተገለጠውን መመሪያ በጥንቃቄ መከተል ለህጻኑ ጤንነት ጠቃሚ እንደሆነ፤ ከምርት ስያሜው ከተገለጸበት መጠን አንድ ሦስተኛ በታች ያላነሰ፣ ቁመት ከ3ሚ.ሜ ያላነሰ በደማቅ ቀይ ፊደላት መደቡ ነጭ በሆነ ሁኔታ መገለጽ አለበት፤	o) The word, “WARNING” and indicated there under, the statement, “Before deciding to supplement or replace breastfeeding with this product, seek the advice of a health professional. It is important for your baby’s health that you follow all preparation instructions carefully in characters no less than one-third the size of the characters in the product name, and in no case less than 3mm in height and in bold red on a white background ;
አ) ለታዳጊ ህጻናት የተዘጋጀ ወተት ከሆነ ከስድስት ወር በታች ለሆኑ ጨቅላ ህጻናት መመገብ እንደማይገባ ወይም ለህጻናት ብቸኛ የንጥረ ምግብ ምንጭ እንደሆነ አርጎ በመቁጠር መጠቀም፤	p) In the case of follow-up formula, states that the product shall not be used for infants less than six months old or used as the sole source of nutrition of infants;
ከ) የታዳጊ ህጻናት ምግብ ከሆነ የህጻናት ምግቡ	q) in case of young child formula states that the baby

ከ12 ወር በታች የሆኑ ህጻናትን ለመመገብ ወይም ብቸኛ ለህጻናት የንጥረ ምግብ ምንጭ ሆኖ እንደማይውል፤	food shall not be used to feed infants below 12 months or used as the sole source of nutrition for young children;
ኸ) በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (አ) እና (ከ) የተጠቀሱ መግለጫዎች ከምርት ስያሜው ከተገለጸበት መጠን አንድ ሦስተኛ በታች ባላነሰና፣ ቁመት ከ3ሚ.ሜ ባላነሰ መገለጽ አለበት፤	r) Characters provided under Sub-Articles (P) and (Q) no less than one-third the sizes of the characters in the product name, and in no case less than 3mm in height";
ወ) በተጠቀሰው መጠን እንዲጻፉ ከተጠቀሱት ውጪ ያሉት መግለጫዎች ከምርቱ ስም ከአንድ ሦስተኛ ባልበለጠና ከ3ሚሜ ባነሰ ቁመት በነጭ መደብ ላይ በቀይ ደምቀው መጻፍ አለባቸው፤	s) Statements other than those provided with size of character shall be written in no less than one-third the size of the characters in the product name, and in no case less than 3mm in height in bold red letters on a white background;
ዐ) ለመጀመሪያዎቹ ስድስት ወራት የእናት ጡትን ወተትን ብቻ መመገብ ያለውን ጠቀሜታ እና ጡት ማጥባትን እስከ ሁለት ዓመት እና ከዛም በላይ መቀጠል እንዳለባቸው፤	t) the importance of exclusive breastfeeding for the first six months and of continued breastfeeding up to two years or beyond;
ዘ) ከጨቅላ ህፃናት ምግብ ሌላ የህፃናት ምግብ ከስድስት ወር (ከ180 ቀናት) በፊት ማሚያ ምግብ መጀመር እንደማይገባና የተጨማሪ ወይም ማሚያ ምግብን ከስድስት ወር በፊት መጀመር በጡት ማጥባት ላይ ተጽእኖ ሊያስከትል እንደሚችል፤	u) where the baby food is other than infant formula, the recommended age of introduction which is not less than six months (180 days) and a statement that early introduction of complementary foods negatively affects breast feeding;
ዠ) ስለአዘገጃጀት፣ አያያዝ እና አጠቃቀም መመሪያ፤	v) instructions for preparation, storage, handling and use;
የ) የዓለም ጤና ድርጅት ካወጣቸው መመሪያዎች ጋር በሚጣጣም መልኩ የተዘጋጀ ለአንድ ጊዜ ምን ያህል መመገብ እንደሚቻል የሚገልጽ የአመጋገብ ቻርት/ሰንጠረዥ፤	w) a feeding chart showing the appropriate ration/serving size consistent with guiding principles issued by the World Health Organization;

ደ) ባች ወይም ሎት ቁጥር እና

ጀ) የባለሙያ ምክር እንደአስፈላጊነቱ፤ማካተት አለበት፡፡

3. በገላጭ ጽሁፉ ላይ ማንኛውንም ዓይነት የእናት ጡት ወተትን የሚያደናቅፍ መረጃ፣ መልእክት ምስል ወይም ምልክት ማድረግ የተከለከለ ነው፤

4. በማንኛውም ምርቶች ገላጭ ጽሁፍ ላይ ሀሰተኛ እና አሳሳች በሆነ መንገድ ጡት ማጥባት በተመለከተ የተሳሳተ አመለካከት ሊፈጥር በሚችል መልኩ መግለጽ ወይም ማቅረብ አይፈቀድም

5. ማንኛውም ማሸጊያ፣ ገላጭ ጽሁፍ ወይም በህጻናት ምግብ ምርቱ ውስጥ የሚቀመጥ በራሪ ወረቀት ማንኛውንም ዓይነት የጤና ወይም የአመጋገብ ሁኔታ ወይም በምርትና በጤና መካከል ግንኙነት መኖሩን የሚጠቁም የሰውነት እድገትና መደበኛ ተግራትን ጨምሮ የሚገልጽ ይዘት ሊኖረው አይገባም፤

x) Batch or lot number; and

y) Required professional advice, if necessary

.

3. Its prophabited to provide or present on labeling any information, message.picyure,image or any sign or presentation that discourage breast feeding in any manner.

4. Any products shall not be described or presented on any label or in any labeling in a manner that is false, misleading or discouraging breastfeeding or is likely to create an erroneous impression regarding its character in any respect.

5. Neither the container nor the labelling or insert of baby food shall contain any health or nutrition claim or any representation that states or suggests that a relationship exists between the product or constitute thereof and health, including the physiological role of a nutrient in growth, development and normal functions of the body.

6. ማንኛውም ማሸጊያም ሆነ ገለጭ ጽሁፍ የምርቱ ጠቃሚነት ተስማሚ ሊያደርግ የሚችል ማንኛውንም የጨቅላ ህጻን ምስል ወይም ሌላ ምስል ወይም ጽሁፍ ሊኖረው አይገባም ፡፡	6. Neither the container nor the label shall have pictures of the infants or other pictures or texts, which may idealize the use of the product.
7. ለህጻናት ምግብ “ሂዩማናይዝድ” “ማተርናላይዝድ” ወይም ሌላ ሌሎች ተመጣጣኝ/ተመሳሳይ ስያሜዎችን መጠቀም የተከለከለ ነው፡፡	7. It is prohibited to use the term “humanized”, “materialized” or other comparable terms on labeling or related materials of baby food.
8. የህጻናት ምግብ ገላጭ ጽሁፍ የሚከተሉት ሊኖሩት አይገባም፡-	8. The labeling of baby food shall not contain:-
ሀ) ምርቱ ከስድስት ወር በታች ለሆኑ ለጨቅላ ህጻናት የተፈቀደ መሆኑን ለመግለጽ በህግ ከተፈቀደው ውጪ እንዲሁም ከስድስት ወር በፊት የተገኙ እድገቶች ከስድስት ወር በፊት የታየ እድገት የሚገልጽ ምስል/ፎቶ ወይም ሌላ ማንኛውም ቃላት፣ ምስል ወይም ሌላ መግለጫ መጥቀስ፤	a) any text, image or other representation, without prejudice to the exception to infant formula, that suggests the suitability of the product for infants under six months including but not limited to references to development milestones clearly reached before six months, the use of pictures of infants appearing to be younger than six months;
ለ) ተገቢውን የተጨማሪ ምግብ መመገብን የሚያዳክም ወይም ተስፋ የሚያስቆርጥ ወይም በቤት ውስጥ ከተዘጋጀ ምግብ የላቀ ወይም የተሸለ እንደሆነ በመግለጽ ማንኛውም ቃላት፣ ምስል ወይም ሌላ መግለጫ መጻፍ	b) any text, image or representation that undermines or discourages appropriate complementary feeding or that may suggest that the product is inherently superior to home prepared complementary foods;
ሐ) ምርቱን በጡጦ መመገብን ወይም በጡጡ የሚሰጥ መመገቢያን ለማበረታታት የሚሰጥ ምክር፤	c) any recommendation to feed the product in a bottle or otherwise promote the use of bottle feeding;
መ) በጤና ባለሙያ ወይም በሌላ አካል ተቀባይነት/እውቅና እንዳገኘ ተደርጎ ሊተላለፍ ወይም ሊተረጎም የሚችል ማንኛውም ነገር፤	d) any endorsement, or anything that may be conveyed or construed as an endorsement by a health professional, an association of health

9. በህጻን ምግብ ገላጭ ጽሁፍ ላይ ያሉ ሁሉም የንጥረ ነገር ዝርዝር ከዚህ ቀጥሎ በተገለጸው ንዑስ አንቀጽ መሰረት መገለጽ አለባቸው፡- ሀ) በምርቱ ውስጥ የሚገኘው ፕሮቲን መገኛ በግልጽ በገላጭ ጽሁፉ ላይ መጠቀስ አለበት፤ ለ) ከአንድ ንጥረ ነገር የተሰራ ምርት ካልሆነ ዝርዝር ንጥረነገሮች በገላጭ ጽሁፉ ላይ መጠቀስ አለበት፤ ሐ) ንጥረ ነገሩ ከእንስሳት ወይም ከእጽዋት የተገኘ ከሆነ የእጽዋቱ ሳይንሳዊ ስያሜ እንዲሁም የትኛው የእንሰሳት ወይም የእጽዋት ክፍል አገልግሎት ላይ እንደዋለ መገለጽ አለበት፤ መ) ጭማሪዎች ማለትም ፊለርስ፣ ሰው ሰራሽ/ አርተፊሻል ማቅለሚያዎች፣ ማጣፈጫዎች፣ ጣእም ሰጪዎች ወይም ማያያዣዎች በየራሳቸው ስያሜ /በኢ ቁጥር እና በቃላት "ተፈጥሮአዊ" ወይም "አርተፊሻል/ሰውሰራሽ" በክብደት ወይም በመጠን በቅደም ተከተል መገለጽ አለባቸው፤	professional or other body; 9. All ingredients on the label of baby food shall be listed in accordance with the following sub-articles:- a) The source of the protein in the product shall be identified and clearly shown on the label. b) Except for single ingredient products, a list of ingredients shall be declared on the label. c) If the ingredient is from animal or plant, scientific name of the plant and part of animal or plant used shall be declared. d) Additives such as fillers, artificial colors, sweeteners, flavors, or binders shall be listed by their specific names/E-numbers and qualified by words "Natural" or "artificial" in descending order in weight or volume.
17. <u>የጨቅላ ህጻናት ምግብ ገላጭ ጽሁፍ</u> 1) በአንቀፅ (17) ከተገለፀው የገላጭ ፅሁፍ መስፈርት በተጨማሪ፣ለጨቅላ ህፃናት ምግብ ገላጭ ፅሁፍ በአማርኛ ወይም በእንግሊዘኛ ግልፅ፣ጉልህ በቀላሉ ሊነበብ የሚችል ሆኖ የሚከተሉትን ዝርዝር መረጃዎች ያካተተ ነው፤	17. **<u>Labelling requirements of baby food for infants</u>** 4) In addition to labelling requirements provided under article 17 of this directive, the labelling of baby food for infant shall indicates in a clear, conspicuous and easily readable manner, in Amharic or English, the following particulars:

ሀ)በቃላትና በቀላሉ ለመረዳት በሚያስችል ግራፊክስ/ምስልምርቱን እንዴት ማዘጋጀትና መጠቀም እንደሚገባ፤	a. Instructions for appropriate preparation and use in words and in easily understood graphics;
ለ) ምርቱ ከየትኛው የዕድሜ ክልል ጀምሮ አገልግሎት ላይ እንደሚውል በቁጥር መግለጽ፤	b. the age in numeric figures after which the product is recommended;
ሐ) ምርቱን በአግባቡ ባለማዘጋጀት ወይም በአግባቡ ባለማከማቸት ወይም ከተፈቀደው የእድሜ ክልል አስቀድሞ በመጠቀም ሊደርስ ከሚችል የጤና ችግር ለመታደግ ሊደረጉ የሚገባቸው ጥንቃቄዎች፤ ከምርት ስያሜው ከተገለጸበት መጠን አንድ ሦስተኛ በታች ያላነሰ፣ “ቢያንስ 3ሚ.ሜ ቁመት በደማቅ ቀይ ፊደላት መደቡ ነጭ በሆነ 200 በ 200 ሴ.ሜትር ስፋት ባለው የተለየ ቦታ፣ ትላልቅ ለሆኑ ማሸጊያዎች ከማሸጊያው ጋር ተመጣጣኝ የሆኑ ትላልቅ ጽሁፎች”	c. a warning about the health risks of improper use, preparation or storage and of introducing the product prior to the recommended age; “a minimum font of 3 mm tall letters base based on the lower-case letter in bold red letters on a white background for packages with less than 200 cm square of available label space and large font in proportion to the size of larger packages.”
መ) በአገር አቀፍ መስፈርት መሰረት የምርቱ ዝርዝር እና የንጥረ ምግብ ይዘት ወይም አገር አቀፍ ደረጃ የማይኖር ከሆነ በዓለም አቀፍ የኮዴክስ ደረጃ መሰረት፤	d. the list of ingredients and the declaration of nutritional value in accordance with relevant national standards or, in the absence of such standard, with the relevant Codex Alimentarius Standard;
ሠ)ያለውን የአየር ንብረት ሁኔታ ከግንዛቤ ባስገባ መልኩ ምርቱ ከመከፈቱ በፊትም ሆነ ከተከፈተ በኋላ ሊደረግ የሚገባው የአያያዝ ሁኔታ፤	e. the required storage conditions both before and after opening, taking into account climatic conditions;
ረ)”ማስጠንቀቂያ” የሚል ቃል ተጽፎ ከስሩ ጡት ማጥባት በመተው ወይም ከጡት ማጥባት በተጨማሪ ይህን ምርት ወይም ተጨማሪ ምርት መመገብ ከመጀመሩ በፊት የጤና ባለሙያ ምክር መጠየቅ እንደሚገባ፣ ምርቱን ለመመገብ የተገለጠውን መመሪያ	f. The word, “WARNING” and indicated there under, the statement, “Before deciding to supplement or replace breastfeeding with this product, seek the advice of a health professional. It

በጥንቃቄ መከተል ለህጻኑ ጤንነት ጠቃሚ እንደሆነ፤ ህጻኑ ጡጦ መጥባት ከጀመረ ምንአልባት ጡት ለመጥባት ፈቃደኛ ሊሆን እንደማይችል፤ በኩባያ እንዲመገብ ማድረግ ንጽህናን ከመጠበቅ አንጻር የበለጠ ተመራጭ እንደሆነ ከምርት ስያሜው ከተገለጸበት መጠን አንድ ሦስተኛ በታች ያላነሰ፣ ቁመት ከ3ሚ.ሜ ያላነሰ ደማቅ ቀይ ፊደላት መደቡ ነጭ በሆነ ሁኔታ መገለጽ አለበት፤

ሰ) በዱቄት መልክ የተዘጋጀ ለጨቅላና ታዳጊ ህጻናት የአመጋገብ ዝግጅት መመሪያ የሚከተሉትን በመግለጽ፡-

i. የዱቄት ወተት በራሱ ስቴራይል አይደለም ምን አልባትም ሲመረትም ሆነ ሲዘጋጅ በበሽታ አምጪ ተህዋስያን ሊበከል ይችላል፣

ii. የዱቄት ወተትን አንድ ጊዜ ለመመገብ ለአንድ ጊዜ በፈላ (100 °ሴ) ውሃ ውስጥ ወዲው ወይም እስከ 70°ሴ በማቀዝቀዝ የዱቄት ወተትን በመጨመር ከዛም ሙቀቱ ወደ ሰውነት የሙቀት ደረጃ ድረስ በማቀዝቀዝ ህጻኑንን መመገብ እና

iii. ህጻኑ ከመገቡ በኋላ አገልግሎት ላይ ያልዋለን ወይም የተረፈ ወተትን ወዲያው ማስወገድ እንደሚገባ

2) ምርቱ አነስተኛ ስብ ያለው እና ማንኛውም ሰው ሊጠቀመው የሚችል ወተት ገላጭ ጽሁፍ “ይህ ምርት ጨቅላ ህጻናት የተመጣጠነ ምግብ ብቸኛ መገኛ ተደረጎ አይወሰድም” ከምርት ስም ፊደሎች መጠን ከአንድ ሶስተኛ ባላነሰ እና በምንም ሁኔታ ከ3ሚ.ሜ ባላነሰ ፊደላት የተገለጸ”

is important for your baby’s health that you follow all preparation instructions carefully. If you use a feeding bottle, your baby may refuse to feed from the breast. It is more hygienic to feed from a cup” in characters no less than one-third the size of the characters in the product name, and in no case less than 3mm in height and in bold red on a white background ;

g. preparation instructions for infant formula in powdered form that state :

i. powdered formula is not sterile and may be contaminated with pathogenic microorganisms during the manufacturing process or may become contaminated during preparation;

ii. it is necessary for formula to be prepared one feed at a time using water that has been boiled (to 100 °C) and then added to the powdered infant formula immediately or when the water is at least70°C, before feeding to the baby, cooled to body temperature; and

iii. Any unused milk must be discarded immediately after every feed.

5) where a product is low-fat or standard mil the container or label affixed thereto shall contains the words, “This product should not be used as an infant’s sole source of nourishment” in characters “no less than one-third the size of the characters in the product name, and in no case

መሆን አለበት፡፡	less than 3mm in height”
ክፍል-ስድስት **የህጻናት ምግብ ማስታወቂያ ፕሮሞሽን እና ስፖንሰርሽፕ**	**PART-SIX** **ADVERTISEMENT, PROMOTION AND SPONSORSHIP OF BABY FOOD**
18. ጠቅላላ ማንኛውም ሰው ከዚህ መመሪያ ከተደነገገው በተቃራኒ የህጻና ምግብንና የመመገቢያ ምርትን በቀጥታም ሆነ በተዘዋዋሪ ማስተዋወቅ፣ ፕሮሞሽን መስራትና ስፖነሰርሽፕ ስራዎችን ማከናወን የለበትም፤	18. General No person shall conduct direct or indirect advertisement, promotion and sponsorship activities of baby food and feeding product in a manner contrary to the provisions of this directive.
19. የጨቅላና ህጻናት ወተት ማስታወቂያ እና ፕሮሞሽን 1) በአዋጁ አንቀጽ 58 ንኡስ አንቀጽ 4 መሠረት የቀረበው የጨቅላ ህጻናት ምግብ ማስታወቂያ ቀጥተኛና ቀጥተኛ ያልሆነ የማስታወቂያ ክልከላ የሚከተሉትን ያካተተ ይሆናል፡- ሀ) በሬዲዮ በቴሌቪዥን በኢንተርኔት ወይም በማንኛውም የግንኙነት ማስታወቂያ በንግድ ስራ	19. Advertisement and Promotion of Infant formula 1) Prohibition of direct and indirect advertising of infant formula introduced under Article 58 sub-article 4 of the Proclamation shall include the following. a) Advertising through radio, television, internet or any communication means an infant formula product or business organization engaged in infant formula or showing or describing symbol, image, trade mark, logo or any description that has a representation of an infant

በተሰማራ ተቋም ማለትም የጨቅላ ኅጻን ምግብ ተያያዥነት ያለው ምልክት፣ ምስልን የንግድ ምልክትን ፣ አርማ የሚያሳይ ወይም የሚገልጽ፤	formula product or the business organization engaged;
ለ) ማንኛውም የጨቅላ ህጻናት ምግብ ንግድ ላይ የተሰማራ በድምጽ፣ በምስል፣ ወይም በፊልሞች ፣ በህትመት፣ ስለ ጨቅላ ህጻናት ፎርሙላ በጽሁፍ፣ በማሳየት፣ በገለጻ፣ ወይም የጨቅላ ህጻናት ፎርሙላን በማሳየት መልእክት ማስተላለፍ፤	b) Communication through audio, visual or films, print, image or any means that transmits message about infant formula; writing, showing, describing or indicating infant formula product or business organization engaged in infant formula;
ሐ) ማንኛውንም የጨቅላ ህጻናት ምግብን ምርት፣ ምስል፣ ምልክት፣ ወይም ልዩ ገጽታ በችርቻሮ መሸጫ መደብር ወይም በስራ ቦታ ወይም ለህዝብ ለአገልግሎት ማሳየት፤	c) displaying any infant formula product or picture, sign, image or distinctive feature of an infant formula product at a retail outlet, public or work place or service;
መ) ለጨቅላ ህጻናት ምግብ ምርት የዋጋ ቅናሽ መኖሩን ማስተዋወቅ፤	d) announcing there is price discount for infant formula product;
ሠ) የጨቅላ ህጻናት ምግብ ምርት ወይም የምርት ስም ፣ አርማ ፣ የንግድ ምልክት. ወይም ሌላ የጨቅላ ህጻን ምግብ ምርት አምራች፣ አስመጪ፣ የጅምላ አከፋፋይ፣ ላኪ፣ ወይም ተወካይ ምልክት ሌሎች የህጻናት ምግብን ወይም ሌሎች ምርቶችን ሲያስተዋወቅ በተጓዳኝ ማሳየት፤	e) showing or associating an infant formula product or brand name, emblem, trademark, logo or trade insignia or any other distinctive feature of an infant formula product or manufacturer, importer, wholesaler, exporter, agent of infant formula product while advertising or promoting other baby food or any other product or service;
ረ) ከጨቅላ ህፃናት ወተት ጋር ወይም ለብቻ	f) providing a gift, with or without infant formula product, of any equipment or materials such as pens, calendars, posters, note pads, growth charts and toys or any other materials key ring, T-shirts, hats, or any other item with

ማንኛውም ስጦታ ማለትም መሳሪያዎችን፣ ወይም ሌሎች ቁሳቁሶችን እንደ እስክሪብቶ፣ ቀን መቁጠሪያ፣ ፖስተሮች፣ ማስታወሻ፣ የእድገት ገበታዎች እና መጫወቻዎች ወይም ሌሎች ቁልፍ መያዣ፣ ካኒቴራ/ቲሸርት፣ ኮፊያ ወይም ሌሎች የጨቅላ ህጻን ምግብ አምራች፣ አስመጪ፣ ላኪ አከፋፋይ ወይም ወኪል አርማ፣ ምልክት፣ ስም፣ ወይም ተመጣጣኝ መልእክት ያለበት ቁሶች፤	logo, symbol, name, or comparable message about infant formula product or manufacturer, importer, wholesaler, exporter, agent of infant formula product;
ሰ) በቀጥታም ሆነ በተዘዋዋሪ ከጨቅላ ህጻናት ምግብ ጋር ግንኙነት ያለውን የጨቅላ ኅጻን ምግብ አርማ ወይም ምልክት ያለውም ሆነ የሌለውን ቁሳቁስ መስጠት ወይም ማከፋፈል፤	g) providing or distributing any material that has direct or indirect association with infant formula whether or not the material contains logo, mark or symbol of infant formula;
ሸ) ከጨቅላ ህጻናት ምግብ አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ፣ ላኪ ወይም ወኪል ጋር በተያያዘ የገንዘብ ወይም የቁሳቁስ ስጦታ ማድረግ፤	h) giving or providing financial or material gift in associating it with infant formula or manufacturer, importer, wholesaler, exporter, or agent of an infant formula product;
ቀ) በዚህ መመሪያ ከተደነገገው በስተቀር በነጻ የጨቅላ ህጻናት ምግብን መስጠት፤	i) without prejudice to the exception provided under this directive, the supply of infant formula for free;
በ) የጨቅላ ህጻናት ምግብ በመግዛታቸው የማበረታቻ ማስታወቂያዎች ወይም የታማኝነት ስጦታዎች ኩፖን ጨምሮ፤	j) incentive promotions or loyalty schemes including redeemable coupons provided with the purchase of infant products;
ተ) የማስተዋወቂያ ዕቃዎች ማለትም ልዩ የምርት ማሳያዎች፣ የዋጋ ቅናሽ ኩፖኖች፣ የአረቦን ክፍያዎች፣ የዋጋ ተመኖች፣ ልዩ ሽያጮች፣ የአባሪ /ተያያዥ ሽያጮች፣ ሽልማቶች ወይም ስጦታዎች፤	k) sales devices such as special displays, discount coupons, premiums, rebates, special sales, loss-leaders, tie-in sales, prizes or gifts
	l) sending message about infant formula or manufacturer,

ቸ) ለጨቅላ ህጻናት ፎርሙላ አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ፣ ላኪ፣ ወይም ኤጀንት ስለ ጨቅላ ህጻናት ፎርሙላ መልእክት በፖስታ፣ በኢሜል፣ በስልክ ወይም በሌላ በማንኛውም የመገናኛ ዘዴ ግለሰቦችን፣ ወይም የተወሰነ የህብረተሰብ ክፍሎችን ማዕከል በማድረግ መላክ፤	importer, wholesaler, exporter, agent, of infant formula product through mail, e-mail, phone number or any other communication means to targeted individuals or certain section of the community or for mass;
ኀ) ማንኛውንም የጨቅላ ህጻናት ፎርሙላን በተመለከተ የተዘጋጁ መረጃዎችንና የማስተማሪያ መርጃዎችን ወይም የማስተማሪያ መስጫ አጋዦችን ማሰራጨት፤	m) distributing information or education materials or performing educational services referring to infant formula,
ነ) በገላጭ ጽሁፍ ላይ ከምርቱ ይዘት፣ የአምራቹ፣ ወይም አስመጪ፣ ወይም አከፋፋይ ወይም ላኪ ወይም የሁሉም በአንድነት የተገለጸበት አድራሻ እና የአጠቃቀም መመሪያ ሌላ መረጃ ማካተት፤	n) Including any information in the labeling other than content of the product, address of the product manufacturer or importer or wholesaler or exporter or all together and instruction of use.
ኘ) የጨቅላ ህጻናት ፎርሙላን የአምራቹ፣ ወይም አስመጪ፣ ወይም አከፋፋይ ወይም ላኪ ወይም ኤጀንት ሌሎች ምርቶችን በማስተዋወቅ ጊዜ የጨቅላ ህጻን ምርት ወይም ምስል፣ ምልክት፣ አርማ፣ ስም ወይም ሌላ ተመሳሳይ ምርት ማካተት፤	o) Including infant product, or its image, symbol, logo, name or any representation of such product or manufacturer, importer, wholesaler, exporter or agent of infant product while advertising any other product;
አ) በማንኛውም መንገድ ክፍያዎችን መስጠት፣ ከጅምላ ዋጋ በታች በማቅረብ መሸጥ እንዲሁም ከ80 በመቶ በታች በሆነ የችርቻሮ ዋጋ መሸጥ፤ ለጤና ባለሙያ፣ ለጤና ተቋም፣ ወይም ለልጆች ተንከባካቢ ተቋም ወይም ለሌላ ማንኛውም አከፋፋይ የጨቅላ ህጻናት ወተትን በማንኛውም መጠን መስጠት፤	p) waiving or deferring payment through any means, or provide at lower than the set wholesale price where one exists, and in its absence, lower than 80 per cent of the retail price any quantity of an infant formula to a health professional, health care facility, or child care facility, or any other distributor;

<table>
<tr><td>ከ) የጨቅላ ህጻናት ምግብን በተመለከተ ማንኛውንም የግንኙነት ተግባር በማንኛውን የግንኙነት ዘዴ በመጠቀም ለግለሰብ፣ ለማህበረሰብ ክፍልና ለመላው ህዝብ ማካሄድ፤</td><td>q) Conducting any communication activities regarding infant formula through any communication method to individuals, section of community or to the general public.</td></tr>
<tr><td>2) ከጨቅላ ህጻናት ፎርሙላ ጋር የተተያዘ ስፖንሰር ሽፕ</td><td>2) Sponsorship Associated with Infant formula</td></tr>
<tr><td>ሀ) ማንኛውም የጨቅላ ህጻናት ምግብ አምራች፣ አስመጪ፣ ላኪ፣ አከፋፋይ ወይም ኤጀንት ማንኛውንም ክስተቶች በሬዲዮ፣ በቴሌቪዥን፣ ወይም በኢንተርኔት ወይም በሌላ ማንኛውም ሚዲያ ወይም ጋዜጣ፣ ወይም ሌላ የህትመት ሚዲያ ወይም የህዝብ ውድድሮች ወይም በስልክ የማማከር አገልግሎት፣ ዘመቻዎች፣ የጤና ባለሙያዎች ማህበራትና ጤና ባለሙያዎች ስፖንሰር ማድረግ አይችልም፤</td><td>a) Any infant formula product manufacturer, importer, exporter, wholesaler or agent shall not sponsor any events to be broadcasted in a radio, television or internet, or any other media or covered with gazette or other print media or public contests or telephone counselling lines, campaigns or health professional association or health professional.</td></tr>
<tr><td>ለ) ማንኛውም የጨቅላ ህጻናት አምራች፣ አስመጪ፣ ላኪ፣ አከፋፋይ ወይም ኤጀንት በማንኛው የማህረሰብ ድጋፍ ተግባራት ውስጥ ሊሳተፍ አይገባም፤</td><td>b) Any infant formula product manufacturer, importer, exporter, wholesaler or agent shall not engage in any community support activities.</td></tr>
<tr><td>ሐ) ሌላ የንግድ ዘርፍ ያለው ማንኛውም የጨቅላ ህጻናት አምራች፣ አስመጪ፣ ላኪ፣ አከፋፋይ ወይም ኤጀንት የዚህ ንግድ ስም ምልክት ወይም ሌላ የንግድ ስራው መግለጫ ከጨቅላ ህጻናት ምግብ ጋር ምንም ዓይነት ግንኙነት ከሌለው በማንኛው</td><td>c) Any infant formula product manufacturer, importer, exporter, wholesaler or agent which has another business may sponsor an event and engage in community support activities with such business where the name or trade name or trade mark or any other description or</td></tr>
</table>

የማህረሰብ ድጋፍ ተግባራት ውስጥ ሊሳተፍ ይችላል፤	representation of this business has no association with the infant formula.
መ) ማንኛውም የጨቅላ ህጻናት ምግብ አምራች ፣ አስመጪ፣ ላኪ፣ አከፋፋይ ወይም ወኪል ለጤና ሰራተኞች ስፖንሰርሽፕ፣ የገንዘብም ሆነ ሌላ ጥቅማ ጥቅም ለጥናቶችና ምርምር፣ ለስብሰባዎች፣ ሴሚናሮች፣ ጉባኤዎች፣ ለትምህርቶች ማንኛውንም ስጦታ ወይም መዋጮ ማድረግ አይችልም፣	d) Any infant formula product manufacturer, importer, exporter, wholesaler or agent shall not offer or give any gift, contribution, sponsorship, benefit, financial or otherwise such as fellowships, research grants or funding for meetings, seminars, continuing education courses or conferences to a health worker.
ሠ) በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (ሐ) የተጠቀሰው ቢኖርም ማንኛውም በጨቅላ ህጻናት ምርት ንግድ ስራ ላይ የተሰማራ ሰው ለጤና ተቋም ወይም ለጤና ባለሙያዎች ማህበር ስፖንሰር ማድረግ ወይም ድጋፍ መስጠት አይችልም፤	e) Notwithstanding letter (c) of this sub-article, any person engaged in infant formula product business shall not sponsor or provide support in any way to health institution or health professionals association.
3) ማንኛውም የጤና ባለሙያ ወይም የጤና ባለሙያዎች ማህበር ወይም በእናቶችና ህጻናት አገልግሎት መስጫ ውስጥ የተሰማራ ሰራተኛ ወይም የጤና እና የህጻናት ተንከባካቢ ባለሙያ፡-	3) A health professional or an association of health or child care professionals engaged in maternal and child health and care shall not –
ሀ) ማንኛውንም ስጦታ፣ መዋጮ፣ ስፖነሰርሽፕ፣ የገንዘብም ሆነ ሌላ ጥቅማ ጥቅም ከጨቅላ ህጻናት ወተት አምራች፣ አስመጪ፣ ላኪ ወይም አከፋፋይ መቀበል፤	a) Accept any gift, contribution, sponsorship, and benefit, financial or otherwise, of whatever value, from a manufacturer, importer, exporter, wholesaler or distributor of an infant formula.
ለ) የጨቅላ ህጻናት ወተት ምርት ናሙና ለማንኛውም ሰው በስጦታ መስጠት፤	b) Give samples of infant formula product to any person.

ሐ) በዚህ መመሪያ ክፍል 6(ስድስት) የተጠቀሰውን አስፈላጊ መረጃዎችን ጨምሮ በልዩ ሁኔታ አስፈላጊ ካልሆነ በስተቀር በተናጠል ለእናቶች ወይም ለቤተሰብ አባል የጨቅላ ህጻናት ወተትን አጠቃቀምን ማስተዋወቅ፣ ሊያስከትል የሚችለውን ስጋት ማብራራት፣ የእናት ጡት ወተትን ለተከታታይ ስድስት ወራት እና ከዛ በላይ መመገብ የሚያስፈልገውን ወጪ እና ሊሎች መግለጽ የተከለከለ ነው፡፡	c) demonstrate the use of infant formula, except to individual mothers or members of their families in very special cases of need, and in such cases, shall give a clear explanation of the risks of the use of infant formula, the costs of sustaining the supply of baby foods for six months and beyond as well as the other information required by Part 6.
4) ማንኛውም የጨቅላ ህጻናት ምግብ ምርት ማስታወቂያ፣ ፕሮሞሽን እና የስፖንሰርሽፕ ስራዎችን በመተግበር በማንኛውም መንገድ የሚሳተፍና እንቅስቃሴውን ለመቆጣጠር በሚያስችል ሁኔታ የሚገኝ ማንኛውም ሰው የተከለከለውን ስርጭት ወይም እንቅስቃሴን ተደራሽነት ለመገደብ ሁሉንም አስፈላጊ እርምጃዎች ማቆም ወይም መውሰድ አለበት፡፡	4) Any person who in any way participates in the dissemination of infant formula product advertising, promotion and sponsorship activities and is in a position to control the activity shall stop or take all necessary measures to limit the accessibility of the prohibited dissemination or activity.
20. <u>የጨቅላ ህጻናት ፎርሙላ በዕርዳታ ስለመስጠት</u>	20. **<u>Donation of infant formula</u>**
1) ማንኛውም የጨቅላ ህጻናት ወተት አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ፣ ወይም ወኪል የጨቅላ ህጻናት ወተትን በዕርዳታ መልክ ለማንኛውም ሰው መሰጠት አይችልም፡፡	1) Any infant formula product manufacturer, importer, exporter, wholesaler or agent shall not make a donation of infant formula to any person.
2) የዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ በዕርዳታ መስጠት የሚቻለው ሀ) የጨቅላ ህጻኑ በድንገተኛ አደጋ በሆነ ጊዜ፣ ለ) ከባለስልጣኑ የተገኘ ፈቃድ ሲኖር እና	2) Notwithstanding sub-article (1) of this article a donation may be made in the following manner. a) The donation is to be made for infant during emergency situation, b) Permission obtained from the authority, and

ሐ) እንደዚህ ዓይነቱን ልገሳ ለህዝብ ይፋ ማድረግ አይቻልም፡፡	c) No disclose made to public of such donation.
21.<u>የህጻን ምግብ ስለማስተዋወቅና ፕሮሞሽን</u> 1) ማንኛውም ከጨቅላ ህጻናት ወተት ውጪ ያለ የህጻናት ምግብ መተዋወቅና ፕሮሞት መደረግ ያለበት በሚከተለው መንገድ ነው፡ ሀ) ማንኛውም ከጨቅላ ህጻና ወተት ውጪ ያለ የህጻናት ምግብ በሬዲዮ፣ በቴሌቪዥን፣ ኢንተርኔት ወይም በሌላ ማንኛውም የመገናኛ መንገድ ሲተዋወቅ የእናት ጡት ወተት መመገብ ለህጻኑ እጅግ አስፈላጊ እንደሆነና ምርቱ የእናት ጡት ወተትን እንደማይተካ መግልጽ አለበት፤ ለ) ማንኛውም ከጨቅላ ህጻናት ወተት ውጪ ያለ የህጻናት ምግብ ሲተዋወቅ ምርቱ የመድኃኒትነት ባህሪ እንዳለው መግለጽ አይገባም፤ ሐ) ማንኛውም ከጨቅላ ህጻናት ወተት ውጪ ያለ የህጻናት ምግብ ሲተዋወቅ በምንም መንገድ ምርቱ ከጨቅላ ህጻናት ምግብ ጋር ግንኙነት እንዳለው መግለጽ የለበትም፤ መ) ማንኛውም በጨቅላ ህጻናት ምግብ ንግድ ስራ ላይ የተሰማራ ማንኛውንም ከጨቅላ ህጻን ምግብ ጋር ተመሳሳይ ብራንድ ወይም የንግድ ስም ያለውን ማንኛውንም ከጨቅላ ህጻናት ወተት ውጪ ያለ የህጻናት ምግብ ማስተዋወቅ አይችልም፤ 2) **የህጻናት ምግብን ስለማስተዋወቅ የጨቅላ ህጻናት ምግብን ሳይጨመር** ሀ) ማንኛውም የህጻናት ምግብን በማምረት፣ በማስመጣት፣ በመላክ፣ በማከፋፈል ወይም የውክልና	21. **<u>Advertisement and promotion of baby food</u>** 1) An advertisement and promotion of baby food other than infant formula shall be in the following manner. a) Any advertisement of a baby food other than infant formula through radio, television, internet or any communication means shall state that breast feeding is the utmost benefit to the child and the product shall not substitute breast milk. b) Any advertisement of a baby food other than infant formula shall not state that the product has medicinal claim. c) Any advertisement of a baby food other than infant formula shall not be made in a manner that the product has association with infant formula. d) Any person engaged in infant formula business may not advertise baby food other than infant formula if the product has the same brand or trade name or any identification with the infant formula. 2) **Promotion of baby food excluding infant formula** a) Any person engaged in manufacturing, importing, exporting, wholesaling of baby food or representative of

ስራ ላይ የተሰማራ ሰው የህጻናት ምግብን በጤና ተቋም፣ ለጤና ባለሙያዎች ማህበርና ለጤና ባለሙያ ማስተዋወቅ አይችልም፤

ለ) ማንኛውም የህጻናት ምግብን በማምረት፣ በማስመጣት፣ በመላክ፣ በማከፋፈል ወይም የውክልና ስራ ላይ የተሰማራ ሰው በማንኛውም መንገድ ክፍያዎችን መስጠት፣የህጻናት ምግብን እና/ወይም የመመገቢያ ቁሳቁሶችን ለጤና ባለሙያ፣ ለጤና ተቋም፣ ወይም ለልጆች ተንከባካቢ ተቋም ወይም ለሌላ ማንኛውም አከፋፋይ በማንኛውም መጠን መስጠት አይችልም፤

ሐ) ማንኛውም የህጻናት ምግብን በማምረት፣ በማስመጣት፣ በመላክ፣ በማከፋፈል ወይም የውክልና ስራ ላይ የተሰማራ ሰው በጤና ተቋም ውስጥ ማንኛውንም መሳሪያዎችን፣ አገልግሎቶችን ወይም ሌሎች ቁሳቁሶችን ማለትም እስክሪብቶ፣ ቀን መቁጠሪያ፣ ፖስተሮች፣ ማስታወሻ፣ የእድገት ገበታዎች እና መጫወቻዎች ወይም ሌሎች የልጆች ምግብን የሚያስዋውቁ ቁሳቁሶችን ማከፋፈል አይችልም፤

3) **ከህጻን ምግብ ጋር የተገናኘ ስፖንሰር ሽፕ**

ሀ) ማንኛውም የህጻናት ምግብን በማምረት፣ በማስመጣት፣ በመላክ፣ በማከፋፈል ወይም የውክልና ስራ ላይ የተሰማራ ሰው ማንኛውንም ስጦታ፣ መዋጮ፣ ስፖንሰርሽፕ ሌሎች ጥቅማ ጥቅም እና የገንዘብ ድጋፍ ለጤና ሰራተኞች፣ ለጤና ባለሙያዎች ማህበር ወይም ለጤና ተቋም ማድረግ አይችልም፤

such business shall not promote baby food at health institution, health professional association or to health professional.

b) Any person engaged in manufacturing, importing, exporting, wholesaling of baby food or representative of such business shall not waive or deferring payment through any means, any quantity of a baby food and/or feeding product to a health professional, health care facility, or child care facility, or any other distributor.

c) Any person engaged in manufacturing, importing, exporting, wholesaling of baby food or representative of such business shall not distribute from or within a health care facility any equipment, services or materials such as pens, calendars, posters, note pads, growth charts and toys or any other materials which refer to or may promote the use of a baby food;

3) **Sponsorship associated with baby food**

a) Any person engaged in manufacturing, importing, exporting, wholesaling of baby food or representative of such business shall not offer or give any gift, contribution, sponsorship, benefit, financial or otherwise to a health worker, health professional association or health institution.

ለ) ዝግጅቶችንና ውድድሮችን ስፖንሰር ማድረግ፣ በስልክ የምክር አገልግሎት መስጠትን፣ ዘመቻዎችን ወይም የስነ-ተዋልዶ፣ ፣ የነፍሰጡር፣ የወሊድ፣ የልጆች አያያዝ/አጠባበቅ፣ የጤና ወይም ተዛማጅ ርዕሶችን ጋር ተያያዥነት ያላቸው ፕሮግራሞችን፤

ሐ) የጤና ባለሙያ ወይም የጤና ባለሙያዎች ማህበር፡-

I. ማንኛውንም ዓይነት ስጦታ፣ መዋጮ፣ ስፖነሰርሽፕ ሌሎች ጥቅማ ጥቅም እና የገንዘብ ድጋፍ ወይም ሌሎች ዋጋ ያላቸው ነገሮች የህጻናት ምግብ ንግድ ከሚሰራ ወይም ከእርሱ ተወካይ መቀበል፤

II. ማንኛውንም የህጻን ምግብ ወይም የመመገቢያ ቁሳቁስ ናሙና ለማንኛውም ሰው መስጠት ወይም መቀበል ለህጻኑ የተመጣጠነ ምግብን ለማረጋገጥ በህክምና አስፈላጊ ካልሆነና በበቂ መጠን ካለተሰጠ፤ ወይም

II. የህጻን ምግብ አጠቃቀምን ለማሳየት በልዩ ሁኔታ አስፈላጊ ካልሆነ በስተቀር በተናጠል ለእናቶች ወይም ለቤተሰብ አባል የህጻናት ምግብ አጠቃቀምን ማስተዋወቅ፣ ሊያስከትል የሚችለውን ስጋት ማብራራት፣ የህጻናት ምግብ ለተከታታይ ስድስት ወራት እና ከዛ በላይ መመገብ የሚያስፈልገውን ወጪ እና ሌሎች መረጃዎች መግለጽ አይችልም፡፡

4) **የህጻናት ምግብን በዕርዳታ ስለመስጠት**

የጨቅላ ህጻናት ምግብን ሳይጨምር በዕርዳታ የሚሰጥ የህጻናት ምግብ በሚከተሉትን መንገዶች

b) sponsor events, contests, telephone counseling lines, campaigns or programmes related to reproductive health, pregnancy, child birth, infant or young child feeding, child care, health or related topics;

c) A health professional or an association of health professionals shall not –

i. Accept any gift, contribution, sponsorship, and benefit, financial or otherwise, of whatever value, from a person engaged in a baby food business or his representative.

ii. accept or give samples of baby food and/or feeding product to any person unless they are medically necessary and provided in sufficient quantities to ensure full nourishment for the entire infancy; or

iii. demonstrate the use of baby food, except to individual mothers or members of their families in very special cases of need, and in such cases, shall give a clear explanation of the risks of the use of baby food, the costs of sustaining the supply of baby foods for six months and beyond as well as the other information required by Part.

4) **donation of baby food**

A donation of baby food other than infant formula shall be in the following manner.

ነው፡- ሀ) ማንኛውም የጨቅላ ህጻናት ወተት አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ፣ ወይም ተወካይ ከጨቅላ ህጻናት ወተት፣ ውጪ የህጻናት ምግብ እርዳታ ማድረግ ይችላል፤ ለ) ከላይ በንኡስ አንቀጽ (ሀ) የተጠቀሰው ምርት እውነተኛ መሆን አለበት፤ ሐ) ለዕርዳታ የተሰጠው ምርት ከተለገሰበት ዓላማ ውጭ ሊሸጥ ወይም ጥቅም ሊውል አይችልም፤	a) Any person engaged in manufacturing, importing, exporting, wholesaling of baby food or representative of such business may donate, excluding infant formula, baby food. b) The baby food to be donated in accordance to letter (a) shall need to be genuine product. c) Donated product shall not be sold or used other than the purpose donation made.
22.**<u>መረጃዎችና እና ትምህርት</u>** 1) በጽሁፍ፣ በድምጽ ወይም በቪዲዮ የሚቀርብ የጨቅላና ታዳጊ ህጻናት ምግብን በተለመከተ የሚቀርብ መረጃ ወይም ትምህርት ለነፍሰጡሮች ለእናቶች ለቤተሰብ አባል ወይም ለማንኛው የህጻናት ተንከባካቢ የጤና ባለሙያዎችን ጨምሮ የሚያካትታቸው ግልጽ መረጃዎች ጡት ማጥባት ከምንም በላይ የተሸለና የበለጠ ጠቀሜታ እንዳለው፤ 2) ማንኛውም አምራችም ሆነ አከፋፋይ ምንም አይነት የማስተማሪያም ሆነ የመረጃ ዕቃዎችን ወይም ማቴሪያሎችን በእርዳታ መልኩ መስጠት አይችልም፤ 3) የጤና ባለሙያ ስለ የጨቅላ እና ታዳጊ ህጻናት ወተትን አመጋገብ በተመለከተ ገለጻ በሚደረግበት በተከለለ ቦታ አንድ በአንድ ሆኖ የእናት ጡት ወተት ያለውን ጠቀሜታና የበለጠ እንደሆነ	22. **<u>Information and education</u>** 1.Written, audio, or visual concerning infant and young child feeding to inform or education pregnant women, mothers or family members shall not use any pictures or text that encourage artificial feeding and shall include clear information that describes the benefits and superiority of breastfeeding; 2.There shall be no donations of informational or educational equipment or materials by baby food manufacturers, importer, export or distributors or representative 3.The method used by a health care personnel during demonstrations for use of infant formula and follow-up formula shall be one-on-one in a secluded area and shall inform the infant's mother on the benefits and superiority of

በመግለጽ ይሆናል፡፡	breastfeeding;
23. **ከጤና ባለሙያ ጋር ስለሚደረግ ግንኙነት** 1) ማንኛውም በጨቅላ ህጻናት ወይም ማሟያ የህጻናት ምግብ አምራች፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ እና በጤና እንክብካቤ ሰረተኛ መካከል የሚኖር ግንኙነት ስለ ሳይንሳዊና ተጨባጭ ጉዳዮች ግንዛቤ ለመፍጠር፣ ለሙያዊ ግምገማ/ምዘና ናሙና ለባለሙያ ለመስጠት በሆነ መልኩ በጥብቅ የተገደበ መሆን አለበት፤ 2) ማንኛውም አምራች፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ በጨቅላ ህጻናት የማሟያ ምግብ ላይ ለጤና ተንከባካቢ ሰራተኛ ስለ ሳይንሳዊና ተጨባጭ ጉዳዮች ግንዛቤ መፍጠር የሚፈልግ ማንኛውም አምራችም ሆነ አከፋፋይ ግንኙነት ከመፍጠሩ አስቀድሞ ለባለስልጣኑ ግንኙነት ማድረግ ያስፈለገበትን ሁኔታ በመግለጽ በጽሁፍ ማመልከት አለበት፤ 3) በጨቅላ ህጻናት ምግብ ወይም ማሟያ ምግቦች ላይ ሙያዊ ግምገማ/ምዘና ለማድረግ በአምራች ወይም በአከፋፋይ እና በጤና ተንከባካቢ ባለሙያ መካከል የሚኖር ግንኙነት ተግባራዊ ሊሆን የሚችለው የቀረበው ማመልከቻ በባለስልጣኑ ታምኖበት ይህንኑ ባለስልጣኑ በጽሁፍ ሲያረጋግጥ ብቻ ነው፤ 4) ማንኛውም የጤና ተንከባካቢ ሰራተኛ በጨቅላ ህጻናት ምግቦች ወይም ማሟያ ምግቦች ላይ ሙያዊ ምርምር፣ ግምገማ/ምዘና ለማድረግ	23. **Interaction with health care personnel** 1) Any interactions between a manufacturer, importer or distributor of breast-milk substitute or complimentary food product with any health care personnel worker shall strictly be limited to creating awareness about scientific and factual matters, providing samples for professional evaluation and research on the product. 2) A manufacturer, importer or distributor, who wishes to create awareness about the scientific and factual matters of the breast-milk substitute or complimentary food product, shall before commencing interactions with any health care personnel apply in writing explaning the need for communication to the Authority. 3) Any interactions between a manufacturer, importer or distributor ofbreast-milk substitute or complimentary food product and health care personnel for the purposes of professional evaluation of the product shall commence only if the Authority belive the reson and the approval of the Authority has been provided in writing. 4) Any health care personnel who wish to participate in any interaction with a manufacturer, importer or distributor of breast-milk substitute or complimentary food product for the

ለማድረግ ከአምራች፣ ከአስመጪ፣ ወይም ከአከፋፋይ ጋር ግንኙነት ለማድረግ ከፈለገ አስቀድሞ ግንኙነት ለማድረግ የተፈለገበትን አሰራር/መስተጋብር በማዘጋጀት በ30 ቀናት ውስጥ ለተቆጣጣሪ አካሉ ማቅረብ አለበት 5) ማንኛውም አምራች ወይም አከፋፋይ ከጤና ተንከባካቢ ባለሙያ ጋር ግንኙነት ሲያደርግ የማስታወቂያ ማቴሪያሎችና ቁሶችን ማከፋፈል፣ የምርት ናሙና ማከፋፈል፣ወይም ከባለስልጣኑ ቅድመ ይሁንታ ሳያገኝ በሌሎች ተግባራት መሳተፍ የለበትም፤	purposes of professional evaluation or research on the product shall prepare a formal record of the interaction and submit it to the regulatory within 30 day following the interaction. 5) A manufacturer, importer or distributor of breast-milk substitute or complimentary food, during the interaction with health care personnel, shall not distribute any promotional material or items, distribute any samples of its product, or engage in other activities without the prior approval of the Authority.
ክፍል-ሰባት **አስተዳራዊ እርምጃዎች**	**PART- SEVEN** **ADMINISTRATIVE MEASURES**
24. **አስተዳራዊ እርምጃዎች እና ቅሬታ አቀራረብ** 1) ማንኛውም በዚህ መመሪያ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት፣ ተቋም ወይም ግለሰብ በዚህ መመሪያ የተጠቀሱ ድንጋጌዎች ወይም ሌሎች አግባብ ያላቸው ህጎች ጥሶ ሲገኝ በአዋጅ ቁጥር 1112/2011 እና በአስተዳደራዊ እርምጃ እና ቅሬታ አቀራረብ መመሪያ መሰረት አስተዳራዊ እርምጃ ሊወሰድበት ይችላል፤ 2) በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) አስተዳደራዊ እርጃ የተወሰደበት ምርት ባለቤት ወይም አካል ቅሬታውን በአስተዳደራዊ እርምጃ እና ቅሬታ አቀራረብ መመሪያ መሰረት ማቅረብ ይችላል፤ 3) ቅሬታውን ፈቃዱን የወሰደው አካል ወይም ህጋዊ ወኪሉ ማቅረብ ይችላል፤ ቅሬታው አስተዳደራዊ	24. **Administrative measures and complaint handling** 1. Regulated product under this directive, entities or individuals who violate requirements of this directive or other applicable laws may be subjected to appropriate administrative measure in accordance with Proclamation 1112/2019 and the Directive on Administrative Measure Taking and Complaint Handling Procedure. 2. The person against whose product or whom an administrative measure is taken in accordance with sub-article (1) of this article may lodge complaint in accordance with the Directive on Administrative Measure Taking and Complaint Handling Procedure. 3. Complaints may be submitted by the licensee, owner of the business or a duly authorized agent of the owner or licensee. The complaint shall be submitted within 30 days

እርምጃ በተወሰደ 30 ቀናት ውስጥ መቅረብ ይኖርበታል፤ 4) የዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ከዚህ በታ የተጠቀሱት ዝርዝሮች ለእገዳና ስረዛ/ክልከላ ተግባራዊ ሊሆኑ ይችላሉ፤	from the time when administrative measure is taken. 4. Without prejudice to sub-article (1) of this article, the following may be used as illustrative lists for suspension and revocation.
25.**የማስጠንቀቂያ ጽሁፍ** ማንኛውም ሰው በዚህ መመሪያ መሰረት የተቀመጡ መስፈርቶችን በመጣስ የብቃት ማረጋገጫ ወይም የምዝገባ ሰርተፊኬት እገዳ ወይም ስረዛ የማያደርስ ጥፋት ፈጽሞ ሲገኝ ባለስልጣኑ የማስጠንቀቂያ ጽሁፍ ሊሰጠው ይችላል፡፡ 26.**ስለ ማገድ** እንደ ጥፋቱ ከባድነት እየታየ የተሰጠ የብቃት ማረጋጫ እና/ወይም የምርት ምዝገባ ሰርተፊኬት እና/ወይም የባለሙያ ፈቃድ ከ1 እስከ 6 ወር ድረስ ከዚህ በታች በተዘረዘሩ ምክንያቶች ሊታገድ ይችላል፤ ሀ) ለሁለት ጊዜ ማስጠንቀቂያ ተሰጥቶት አስፈላጊውን እርማት/ማስተካከያ ካለደረገ፤ ለ) የቴክኒክ ባለሙያው ሳያውቅ ምርትን ከገዛ፣ ከሸጠ ወይም ካከፋፈለ፤ ሐ) የዚህን መመሪያ መስፈርት የማያሟ ምርት ከገዛ ከሸጠ ወይም ካከፋፈለ፤ መ) በዚህ መመሪያ የተጠቀሰውን መመሪያ በመተላለፍ የማስታወቂያ ወይም የፕሮሞሽን ስራ ከሰራ፤	25. **Warning letter** Any person who violates requirements of this Directive which are not subject to suspension or revocation of certificate of competence or registration certificate may be subjected to written warning by the Authority 26. **Suspension** Based on the severity of the violation, certificate of competence and/ or certificate of product registration and/ or professional license may be suspended from 1 to 6 months in one of the following condition: a. If warning is given for two times and does not take any correctiveactions accordingly; b. sale, buy or distribute the product without knowledge of the technical personnel; c. sell, buy or distribute a product not complying the requirements of this Directive d. advertise or promote the products contrary to what is

ሠ) በዚህ መመሪያ መሰረት የተከለከሉ የማስተማሪያ ጽሁፎችን ካሰራጨ፣ ረ) በዚህ መመሪያ የተጠቀሰውን መመሪያ በመተላለፍ የማስተማሪያና የመረጃ ስርጭትን ከፈጸመ፣ ሰ) በዚህ መመሪያ የተጠቀሰውን መመሪያ በመተላለፍ የስፖንሰርሽፕ ተግባርን ከፈጸመ፣ ሽ) የራሱን የብቃት ማረጋገጫ ወይም የምርት ምዝገባ ሰርተፊኬት ለሌላ ሦስተኛ አካል ካስተላለፈ፣ ቀ) ተቋሙ በሌላ የመንግስት አካል የንግድ ስራውን እንዳያከናውን እገዳ ከተጣለበት፣ በ) የብቃት ማረጋገጫው ለተመሳሳይ ጊዜ የታገደ ከሆነ እና ተ) ሌሎች ተመሳሳይ ጥሰቶችን ከፈጸመ፡፡	provided under this Directive; e. Provided educational information that are prohibited under this Directive f. Provide information or educates in a way that contravene the provisions of this directive g. Sponsors events in a way that contravene the provisions of this Directive h. the certificate of competence or registration certificate is in any manner transferred to third parties; i. If the institution is suspended by another appropriate organ from business activities, j. its certificate of competence shall be suspended for the same duration of time; and k. If comparable violation is committed.
27. <u>ስለ ስረዛ/ክልከላ</u> እንደ ጥፋቱ ከባድነት እየታየ የተሰጠ የብቃት ማረጋጫ እስከ ሁለት ዓመት ለሚደርስ ጊዜ ሊታገድ/ሊሰረዝ የሚችለው፡- ሀ) የብቃት ማረጋገጫው በማጭበርበር የተገኘ እደሆነ፣ ለ) የብቃት ማረጋገጫ ከሌለው ተቋም በማንኛውም መንገድ ምርቱ የገዛ ወይም የሸጠ እንደሆነ፣ ሐ) የምርቱን መጠን ለመጨመር፣ መልክ ለማሳመር	27. **<u>Revocation</u>** Based on the severity of the violation, certificate of competence may be revoked up to 2 years, If the person; a) obtained its certificate of competence through fraudulent acts; b) possess or sale a product in any manner from any person having no certificate of competence;

ወይም ለሌላ ተመሳሳይ ዓላማ ሲባል በምርቱ ውስጥ ሌላ ነገር የጨመረ ወይም የደባለቀ እንደሆነ ወይም አስመስሎ በመስራት ያጭበረበረ እንደሆነ፤	c) add or mix any substance to the product so as to increase its bulk or weight, or make it appear better or for any other similar purpose; and counterfeiting;
መ) የብቃት ማረጋጫ ከተሰጠበት ዘርፍ ውጭ ሌላ ምርት በማስመጣት፣ መላክና ማከፋፈል ተሰማርቶ ከተገኘ፤	d) import, export, or distribute a product other than the product type the certificate of competence issued for;
ሠ) ማንኛውም ያልተመዘገበ፣ የተከለሰ፣ ተመሳስሎ የተሰራ፣ የተበላሸ፣ የጠቀሜታው ጊዜ ያለፈበት፣ የተከለከለ፣ ገላጭ ጽሁፍ የሌለው ምርት የያዘ፣ የሸጠ ወይም ያከፋፈለ፤	e) possess, sale or distribute any unregistered, adulterated, counterfeited, damaged, expired, banned, unlabeled or unduly labeled product;
ረ) ሆን ብሎ በማወቅ ህጋዊ ካልሆነ ምንጭ ምርት የገዛ ወይም ሆን ብሎ በማወቅ የብቃት ማረጋጫ ለሌለው ተቋም ምርቱን የሸጠ ወይም ያከፋፈለ፤	f) Intentionally acquire a product from unlawful sources or intentionally sale to or distribute those products to a person having no certificate of competence;
ሰ) ከአምራች ጋር የተደረገ የውል ስምምነት ሳይኖር ምርትን እንደገና በማሸግ ወይም ሌላ ገላጭ ጽሁፍ በመለጠፍ የታሸገ ምርት የሸጠ፤	g) without having contractual agreement with the manufacturer, sales products by repacking, or relabeling the pre-packed products;
ሸ) የተደረገበትን እገዳ በመጣስ የንግድ ስራውን በማከናወን የቀጠለ፤	h) continue operating its business by violating terms and conditions of any suspension measure;
ቀ) በሦስት ዓመት ጊዜ ውስጥ ለሦስት ጊዜ በእገዳ በሚያስቀጣ ተመሳሳይ ጥፋት ፈጽሞ ሲገኝ፤	i) is subjected to three or more suspension measures for similar faults listed under the suspension provision within three years;
በ) በሌላ መንግስታዊ አካል የንግድ ስራውን እንዳይቀጥል ክልከላ ሲደረግ፤	j) is prohibited from doing its business by another appropriate government organ;
ተ) በህግ ከተቀመጠው ውጪ ለሁለት ጊዜ ምርቱን ሲያስተዋውቅ ሲገኝ፤	k) advertise its product for more than two times in contrary to applicable laws;
ቸ) ኢንስፔክተሮች ስራቸውን እንዳያከናውኑ እንቅፋት የፈጠረ እንደሆነ፤ ወይም	l) impedes the work of inspector; or
ነ) ሌሎች ተመሳሳይ ጥፋቶችን ፈጽሞ ሲገኝ፡፡	

	m) Commits other comparable violations.
28. የብቃት ማረጋገጫን ስለ መመለስ ማንኛውም የታገደ፣ የተሰረዘ ወይም በወቅቱ ያልታደሰ የብቃት ማረጋገጫ ወይም በራሱ ፈቃድ ስራውን ያቋረጠ እንደሆነ በሁለት የስራ ቀናት ውስጥ የብቃት ማረጋገጫ መመለስ አለበት፡፡	**28. Returning certificate of competence** The certificate of competence shall be returned within three working days if suspended, revoked,And not renewed during the renewal period or termination of operation up on one's own will.
ክፍል-ስምንት **ልዩ ልዩ**	**PART -EIGHT** **MISCELLANEOUS**
29. መረጃዎችን ስለማረጋገጥ/ማጽደቅ ማንኛውም የመረጃ አሰራጭ ተቋም መረጃውን ከማስራጨቱ በፊት ከተገልጋዩ ወይም ከወኪሉ የሚመጣለትን መረጃ በዚህ መመሪያ መሰረት አግባባዊ መሆኑን መገመግምና ማረጋገጥ አለበት፤	**29. APPROVAL OF INFORMATION** Any broadcaster shall evaluate and conform the information delivered by its client or its representative is in line with the requirements of this Directive before broadcasting it.
30. የጥቅም ግጭቶችን ስለመከላከል 1) ማንኛውም የጤና ባለሙያ በዚህ መመሪያ መሰረት ቁጥጥር በሚደረግባቸው ምርቶች ጋር በተያያዘ ወይም ሌሎች የታሸጉ የህጻናት ምግብ ላይ በገንዘብም ሆነ ከንግድ ጋር በተያያዘ በስራው ሂደት ወቅት ማንኛወም የጥቅም ግንኙነት ያለው መሆኑን ሲረዳ ወይም ሲያውቅ ወዲያው ለባለስልጣኑ ማሳወቅ አለበት፤	**30. CONFLICT OF INTERES SAFEGUARDS** 1) Any health care personnel who has any interest whether pecuniary or business interest in any designated product or pre-packaged complementary food shall disclose the nature of interest to the Authority, on commencement of employment and as soon as the relevant facts have come to his or her

2) በዚህ መመሪያ መሰረት የቀረበ ማንኛውም የጥቅም ግጭት በባለስልጣኑ እንዲመዘገብ ይደረጋል፤ የጥቅም ግጭት ጉዳዩን ያሳወቀ የጤና ባለሙያ በዚህ መመሪያ መሰረት ጉዳዩ ሲታይ በአካል ሊገኝ አይገባም፣ እና 3) በዚህ መመሪያ ውስጥ ማንኛውም አሻሚ የሆነ የትርጉም ችግር ሲያጋጥም የህጻናትን ጥቅም እና ፍላጎት መሰረት ባደረገ መልኩ ሊተረጎም ይገባል፡፡	knowledge. 2) A disclosure of interest under this article shall be recorded by the Authority. A health care personnel having made such a disclosure shall not be present during any interactions under this Directive; and 3) Any ambiguity in the meaning of this Directive should be interpreted in the manner that is most protective and in the best interests of the child.

31.**የአገልግሎት ክፍያ** በዚህ መመሪያ መሰረት ማንኛውም ከባለሥልጣኑ አገልግሎት ፈላጊ አካል በደንብ ቁጥር 370/2008 በተጠቀሰው መሰረት የአገልግሎት ክፍያ ሊከፍል ይገባል፡፡	31. **SERVICE FEE** Any person who seeks regulatory service under this Directive may be required to pay applicable service fee in accordance with Rate of Service Fee Regulation No. 370/2015
32.**ስለ ትብብር** 1) ማንኛውም መረጃ አሰራጭ (ብሮድካስተር)፣ አሳታሚ ወይም ማንኛውም የሚመለከተው ተቋም የዚህን መመሪያ ግዴታዎች ማክበር አለበት፣ 2) ማንኛውም አስተዋዋቂ፣ የማስታወቂያ አሰራጭ ወይም መረጃ አሰራጭ (ብሮድካስተር)፣ ያሰራጨውን ማስታወቂያ በተመለከተ መረጃ በባለስልጣኑ ተቆጣጣሪ ሲጠየቅ የማቅረብ ግዴታ አለበት፡፡	**32.CO-OPERATION** 1.Any broadcaster, publisher or any other concerned institution shall respect the obligation of this directive. 2. Any advertiser, advertisement disseminator or broadcaster shall provide the copy of information which advertised, disseminated or broadcasted upon the request of the Authority inspector
33.**የተሻሩ መመሪዎች** 1) የጨቅላና ታዳጊ ህጻናት መመሪያ ቁጥር 40/2008 በዚህ መመሪያ ተሽሯል፣ 2) የምግብ ማስታወቂያ መመሪያ ቁጥር 5/2004 ስለ ጨቅላና ታዳጊ ህጻናት ወተት የተገለጸው በዚህ መመሪያ ተሽሯል፡፡	**33.REPEALED LAWS** 1. Revised Baby Food Control Directive No.40/2016” is repealed by this directive. 2. The provision of food Advertisement Directive No.5/2012 pertaining to Infant formula, follow-up formula and young children is repealed by this Directive
34.**መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ** 1) ይህ መመሪያ ከዛሬ ጥቅምት 22/2014 ጀምሮ ተግባራዊ ይሆናል ፡፡ 2) የዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ 1 ድንጋጌ እደተጠበቀ	**34.EFFECTIVE DATE** 1. This directive shall inter in to force on November 01/2021.

ሆኖ የምርት ስያሜና ገላጭ ጽሁፍን በተመለከተ የመመሪያው አንቀጽ (16) እና (17) የሚደነግገው መመሪያው ከጸደቀበት ቀን ጀምሮ በአስራ ሁለት ወራት በኋላ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡	2. Notwithstanding to sub-article (1) of this article, article (16) and (17) regarding labelling and brand name shall come into effect at the twelve month from the date of adoption of this directive.
ሔራን ገርባ **ዋና ዳይሬክተር** **የኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት ባለሥልጣን**	**Heran Gerba** **Director General** **Ethiopian Food and Drug Authority**