

አስተዳደራዊ እርምጃ አወሳሰድና ቅሬታ አቀራረብ መመሪያ

የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን አዋጅ ቁጥር 661/2001 አንቀጽ 55 (3) መሰረት ይህንን መመሪያ አውጥቷል።

ክፍል አንድ አጠቃላይ

1. አጭር ርዕስ

ይህ መመሪያ “አስተዳደራዊ እርምጃ አወሳሰድና ቅሬታ አቀራረብ መመሪያ ቁጥር 345/2013 ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል

2. ትርጓሜ

በአዋጅ ቁጥር 661/2002 ውስጥ የተሰጡ ትርጓሜዎች እንደተጠበቁ ሆነው የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነ በስተቀር በዚህ መመሪያ ውስጥ

- 1) “ምግብ ” ማለት በአዋጁ አንቀጽ 2 ንዑስ አንቀጽ (1) ስር የተሰጠው ትርጓሜ እንደተጠበቀ ሆኖ በምግብ አምራች ድርጅት ተመርቶ ከአንድ ክልል በላይ ወይም ለውጭ አገር ገበያ ሽያጭ የተዘጋጀ ምርት ነው፤
- 2) “መድኃኒት” ማለት የሰውን በሽታ ለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል የሚያገለግል ማንኛውም ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገሮች ውህድ ሲሆን የናርኮቲክና

Directive on Administrative Measure Taking and Complaint Handling

This directive is issued by the Ethiopian Food, Medicine and Healthcare Administration and Control Authority pursuant to Article 55 (3) of the Food, Medicine and Healthcare Administration and Control Proclamation No. 661/2009.

Part One General

1. Short title

This directive may be cited as “Administrative Measure Taking and Complaint Handling Directive No 345/2020

2. Definition

Notwithstanding to the definition provided under Proclamation No. 661/2009 and unless the context require otherwise in this directive

- 1 “food” means, without prejudice to the definition provided under sub-article (1) of Article 2 of the Proclamation, a product that is produced by food manufacturer for more than one regional state or foreign markets;
- 2 “medicine” means any substance or mixture of substances used in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease in human and includes

<p>ሃይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን፣ ፕሪከርሰር ኬሚካሎች፣ የባህል መድኃኒቶች፣ ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ መድኃኒቶች፣ መርዞች፣ ደምና የደም ተዋጽኦዎች፣ ቫክሲኖች፣ ጨረራ አፍላቂ መድኃኒቶች፣ ኮስሞቲኮች፣ የሳኒቲሪ ዝግጅቶች እና የሕክምና መሳሪያዎችን ይጨምራል፤</p>	<p>narcotic drugs, psychotropic substances and precursor chemicals, traditional medicines, complementary or alternative medicine; poisons, blood and blood products, vaccine, radioactive pharmaceuticals, cosmetics and sanitary items and medical instruments;</p>
<p>3) “የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት” ማለት በወጣው የጤና ቁጥጥር ደረጃ መስፈርት መሰረት በምግብ፣ በመድኃኒት ወይም በጤና ወይም በጤና ነክ አገልግሎት ወይም የንግድ ሥራ ለሚሰማራ ሰው የሚሰጥ የሥራ ፈቃድ ነው፤</p>	<p>3 “certificate of competence” means a work license issued for a person to carry out food, medicine, health or health related services or trade in accordance with the regulatory standards set;</p>
<p>4) “የሙያ ሥራ ፈቃድ” ማለት የጤና አጠባበቅ አገልግሎት ወይም ሌሎች ተዛማጅ አገልግሎቶችን ለማበርከት እንዲችል ለጤና ባለሙያ የሚሰጥ የምስክር ወረቀት ነው፤</p>	<p>4 “license” means a certificate issued for a health professional to provide medical or other health related services;</p>
<p>5) “የጤና ባለሙያ” ማለት የሰውን ጤና ለመጠበቅ ወይም አገልግሎት ለመስጠት አግባብ ባለው አካል እንደ ጤና ባለሙያ የተመዘገበ ሰው ነው፤</p>	<p>5 “health professional” means a professional who is registered as such by the appropriate organ to protect human health or deliver health service;</p>
<p>6) “አስተዳደራዊ እርምጃ” ማለት ባለስልጣኑ ቁጥጥር በሚያደርግበት ሰው ወይም ግብአት ላይ የሚወሰድ እርምጃ ሆኖ ክልከላን፣ የእርምጃ ማስታወቂያ፣ የማስጠንቀቂያ ደብዳቤ፣ እገዳ፣ ስረዛ፣ ግብአትን ማቆየት፣ መያዝ እና ማስወገድን፣ ግብአትን ከገበያ መሰብሰብን፣ እና በወንጀል ለማስጠየቅ አስተያየት መስጠትን ይጨምራል፤</p>	<p>6 “administrative measure” means the range of actions taken against regulated persons or products by the Authority including denial, corrective notification, warning letter, suspension, revocation, detention, seizure and disposal of products; recall, and recommendation for prosecution;</p>
<p>7) “የማስጠንቀቂያ ደብዳቤ” ማለት ባለስልጣኑ በቁጥጥር ወቅት ያገኛቸውን የህግ ጥሰቶችን እና ይህንኑ ከቁጥጥር ህግ ጋር የተጣጣመ ለማድረግ የሚያስፈልጉ ማስተካከያዎችን በተመለከተ ቁጥጥር</p>	<p>7 “warning letter” is a written correspondence that notifies regulated person about violations that the Authority has found during its inspections and the</p>

<p>የሚደረግበትን ሰው ለማስታወቅ የሚሰጥ የፅሁፍ ግንኙነት ነው፤</p> <p>8) “ስረዛ” ማለት የሙያ ስራ ፈቃድ ወይም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትን መሰረዝና በአዋጁ መሰረት አንድ ሰው ቁጥጥር የሚደረግባቸው ተግባራት ላይ እንዳይሰማራ ፈቃድን መሰረዝ ነው፤</p> <p>9) “እገዳ” ማለት ለእገዳ የሚያበቃ ጥፋት መኖሩን ባለስልጣኑ ሲያረጋግጥ ቁጥጥር በሚደረግበት ሰው ወይም ምርት ላይ የሚወሰድ አስተዳደራዊ እርምጃ ነው፤</p> <p>10) “ከባድ የህግ ጥሰት” ማለት የተፈጠመው ተግባር ከፍተኛ የጤና ችግር ሊያስከትል የሚችል ሲሆን ወይም በሰው ላይ ሞት የሚያስከትል እና/ወይም በወንጀል ተጠያቂነት የሚያስከትል ድርጊት ነው፤</p> <p>11) “አነስተኛ የህግ ጥሰት” ማለት የተፈጠመው ተግባር ሊያስከትል የሚችለው ጉዳት አነስተኛ ከሆነ ወይም ደግሞ በህይወት ወይም በጤና ላይ ምንም አይነት ጉዳት የማያስከትል ሲሆን ነው፤</p> <p>12) “ክልከላ” ማለት የባለስልጣኑ መስፈርቶች ባለመማላታቸው ምክንያት የሙያ ስራ ፈቃድን” የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትን ወይም የምርት ምዝገባን መከልከል ነው፤</p> <p>13) “ቅሬታ መስማት” ማለት ማንኛውም ሰው ባለስልጣኑ በወሰደው አስተዳደራዊ እርምጃ ላይ የሚያቀርበው ቅሬታ የሚስተናገድብት መንገድ ነው፤</p> <p>14) “የቅሬታ ሰሚ ኮሚቴ” ማለት ባለስልጣኑ በወሰደው የአስተዳደራዊ እርምጃ ላይ ቅሬታ ያለው ሰው የሚያቀርበውን ቅሬታ ለመስማት እና ለመመርመር በባለስልጣኑ የተቋቋመ</p>	<p>corrective measure required to be in compliance with regulatory requirement;</p> <p>8 "revocation" is the cancellation of a license or certificate of competence and the withdrawal of the authorization to perform regulated activities under the proclamation;</p> <p>9 "suspension" means an administrative measure taken against regulated person or product when the Authority has a reason to believe that any of the grounds for suspension exist;</p> <p>10 “serious violation” means a violation that entails threat of serious adverse health consequences or death to humans and/or that may lead to prosecution;</p> <p>11 “minor violation” means a violation that presents little or no risk of injury or danger to health or life;</p> <p>12 “denial” means refusal of license, certificate of competence or registration of products when defined regulatory requirements are not fulfilled;</p> <p>13 “complaint handling” means the management of grievance lodged by any person against administrative decisions taken by the Authority;</p> <p>14 “Compliant handling panel” mean a panel which is established by the authority to examine and hear a grievance of a person</p>
---	--

<p>አካል ነው፤</p> <p>15) “አዋጅ” ማለት የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር 661/2002 ነው፤</p> <p>16) “ደንብ” ማለት የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና 100` ባለሥልጣን ማክሚያ የሚነሰተሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር 189/2002 ነው፤</p> <p>17) “ባለሥልጣን” ማለት የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና 100` ባለሥልጣን ነው፤</p> <p>18) “ሰው” ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤</p> <p>3. የተፈጻሚነት ወሰን</p> <p>ይህ መመሪያ በአዋጁ መሰረት ቁጥጥር በሚደረግበት ማንኛውም ሰው ወይም ምርት ላይ በሚወሰድ አስተዳደራዊ እርምጃ ወይም በተወሰደ እርምጃ ምክንያት በሚቀርብ ቅሬታ ላይ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡</p> <p>4. አላማ</p> <p>የዚህ መመሪያ አላማ፡-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. አስተዳደራዊ እርምጃ አወሳሰድ ስነ ስርአትን በተመለከተ ዝርዝር የሆነ የህግ ማእቀፍ ለማስቀመጥ፤ 2. ቁጥጥር በሚደረግበት ምርት ወይም ሰው ላይ የሚወሰድ አስተዳደራዊ እርምጃ አግባብ ያለውን ህግ መሰረት ያደረገ እንዲሆን የህግ ስነ ስርአት ለማስቀመጥ፤ 	<p>against administrative decisions taken by the authority;</p> <p>15 “proclamation” means the Food, Medicine and Healthcare Administration and Control Proclamation No. 661/2009;</p> <p>16 “regulation” mean the Ethiopian Food, Medicine and Healthcare Administration and Control Authority Establishment Regulation No. 189/2010;</p> <p>17 “Authority” means the Ethiopian Food, Medicine and Healthcare Administration and Control Authority;</p> <p>18 “person” means any physical or judicial person.</p> <p>3. Scope</p> <p>This directive shall be applicable with regard to administrative measures to be taken against regulated person or product under the proclamation and complaints made in connection with those administrative measures.</p> <p>4. Objective</p> <p>Objective of this directive shall be to:-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. set up detailed legal framework on administrative measure taking procedure; 2. set up legislative checks on the appropriateness of administrative decision made against regulated person or product in accordance with applicable laws;
---	---

<p>3. ቁጥጥር የሚደረግበት ሰው አግባብ በሌላቸው አስተዳደራዊ እርምጃ ምክንያት ያደረገበትን ቅሬታ ማቅረብ የሚችልበትን እና ማስተካከያ የሚያገኝበትን ስነ-ስርዓት ለመዘርጋት፤ እና</p> <p>4. ባለስልጣኑ የሚወስደው አስተዳደራዊ እርምጃ ግልፅነትና ተጠያቂነትን የተላበሰ እንዲሆን ማድረግ ነው።</p>	<p>3. set up procedure where regulated person have opportunity to complain and get redress against inappropriate administrative decision; and</p> <p>4. promote transparency and accountability of the Authority while taking administrative measure;</p>
<p>5. መርህ</p>	<p>5. Principle</p>
<p>1. የቁጥጥር ህግ አለመከበር በሚከሰትበት ጊዜ የህግ ጥሰት በፈጸመው ሰው ወይም ምርት ላይ ባለስልጣኑ አግባብ ባለው ህግ መሰረት አስፈላጊውን አስተዳደራዊ እርምጃ መወሰድ አለበት።</p> <p>2. የጥፋቱን ሁኔታና ክብደት ከግምት ውስጥ በማስገባት ባለስልጣኑ አስተዳደራዊ እርምጃ ሲወስድ አግባብ ያለውን ህግ መሰረት በማድረግ ይሆናል።</p> <p>3. ባለስልጣኑ ስለወሰደው አስተዳደራዊ እርምጃ እርምጃ ለተወሰደበት አካል የጽሁፍ ማስረጃ ይሰጣል።</p> <p>4. የተፈፀመው ጥፋት ከባድ ሲሆንና በወንጀልም የሚያስጠይቅ ሆኖ ሲገኝ ባለስልጣኑ ማስረጃ በማሰባሰብና ጉዳዩን በወንጀል እንዲታይ አስተያየቱን ለሚመለከተው የፍትህ አካል ያቀርባል።</p> <p>5. ማንኛውም አስተዳደራዊ እርምጃ የተወሰደበት ሰው እርምጃው አግባብነት የለውም" ከድርጊቱ ጋር ተመጣጣኝ አይደለም ወይም ህገ ወጥ ነው የሚል ሰው በዚህ መመሪያ መሰረት ለተጠቀመው ፓናል ቅሬታውን ማቅረብ ይችላል።</p> <p>6. በዚህ መመሪያ መሰረት የተቋቋመው ፓናል የባለስልጣኑንና ቁጥጥር የሚደረግበትን ሰው ጥቅም ሚዛናዊ በሆነ ሁኔታ ያያል።</p>	<p>1. Whenever there is non-compliance with the law the Authority shall take all appropriate administrative measure against the vilating regulated person or product.</p> <p>2. Depending on the nature and severity of non-compliance, the Authority shall take in to consideration all applicable laws when taking administrative measure.</p> <p>3. The Authority shall give written evidence regarding measures taken to the violating person.</p> <p>4. When violations are serious that may be subject to the criminal justice system, the Authority shall act promptly with a view to organizing evidences and preparing recommendation for prosecution.</p> <p>5. Regulated person who feel that the administrative measure taken is inappropriate, not proportional, or illegal may present the case to be reviewed by the Panel established in accordance with this directive.</p> <p>6. The Panel established in accordance with this directive shall balance the interest of the Authority with regulated person.</p>

ክፍል ሁለት
አስተዳደራዊ እርምጃዎች

6. አጠቃላይ

1. ማንኛውም ሰው ወይም ምርት የቁጥጥር ህጎችን ወይም ደረጃዎችን ጥሶ ሲገኝ ባለስልጣኑ ይህንን መመሪያ መሰረት በማድረግ አግባብ ያለው አስተዳደራዊ እርምጃ መውሰድ አለበት።
2. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ባለስልጣኑ የህብረተሰቡን ጤና ለመጠበቅ ተገቢ ሆኖ ሲያገኘው የተለያዩ አስተዳደራዊ እርምጃዎችን በአንድ ላይ አጣምሮ ሊወስድ ይችላል።

7. የቁጥጥር አገልግሎትን ስለመከላከል ወይም ስለማዘግየት

1. ለዚህ መመሪያ አተገባበር የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት፣ ፈቃድ፣ የግብአት ምዝገባ፣ ሀገር ውስጥ ማስገቢያ ፈቃድ፣ የላብራቶሪ ውጤትን ወይም ሌላ በደንበኛ የተጠየቀ የቁጥጥር አገልግሎትን ካለበቁ ምክንያት ከመጠን በላይ ማዘግየት የቁጥጥር አገልግሎትን እንደመከላከል ተቆጥሮ በዚህ መመሪያ ክፍል ሶስት መሰረት ለተቋቋመው ፓናል አቤቱታ ሊቀርብበት ይችላል።
2. አስፈላጊ ሰነድ እና ፎርማሊቲ ከተሟላ በኋላ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት፣ ፈቃድ፣ የምርት ምዝገባ፣ ሀገር ውስጥ ማስገቢያ ፈቃድ፣ የላብራቶሪ ውጤትን ወይም ሌሎች የተጠየቁ የቁጥጥር አገልግሎት አሰጣጥ አግባብ ባላቸው መመሪያዎች ወይም ጋይድዎች መሰረት መሆን አለበት።

Part Two
Administrative Measures

6. General provision

1. Where regulated person or product is found in deviation from regulatory laws or standards, the Authority shall take the appropriate administrative measure in accordance with this directive.
2. Notwithstanding sub-article (1) of this Article, the Authority may take combination of administrative measures when it is appropriate to protect the public health.

7. Denying or delaying regulatory services

1. For the purpose of this directive, unduly delaying issuance of certificate of competence, license, product registration, import permit, laboratory result and other requested regulatory services by clients for unjustifiable causes shall be considered as denial and shall be appealable to the panel established in accordance with part three of this directive.
2. Issuance of certificate of competence, license, product registration, import permit, laboratory result or other requested regulatory services shall be accomplished in accordance with applicable directives and guidelines once all required documentations and formalities are met.

<p>3. ከባለስልጣኑ ቁጥጥር ውጭ በሆነ ምክንያት የቀረበው ማመልከቻ ባልተለመደ ሁኔታ ከመጠን በላይ ከዘገየ ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ የስራ ክፍል ሲጠየቅ የቁጥጥር አገልግሎቱ ለምን እንደዘገየ ለአመልካቹ የማሳወቅ ግዴታ አለበት።</p> <p>4. የቁጥጥር አገልግሎትን መከላከል አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ እርምጃውን የወሰደው የባለስልጣኑ የስራ ክፍል ማመልከቻው ለምን ተቀባይነት እንዳላገኘ የሚከተሉትን በማካተት ለአመልካቹ በጽሁፍ የመግለጽ ግዴታ አለበት፡-</p> <p>ሀ/ አመልካቹ ለምን የቁጥጥር አገልግሎት ሊሰጠው እንደማይገባ የሚያሳይ ምክንያትና የህግ መሰረት፤</p> <p>ለ/ መሟላት ያለባቸው ነገሮች ካሉና እነዚህ ከተሟሉ አመልካቹ አገልግሎት ማግኘት እንደሚችል፤ እና</p> <p>ሐ/ በውሳኔው ካልተስማማ ጉዳዩ ለባለስልጣኑ የጤና ቁጥጥር ፓናል ቀርቦ እንደገና ሊታይ እንደሚችል መግለጽ አለበት።</p>	<p>3 When an application is delayed for unusually longer period of time because of reasons beyond the control of the Authority, the responsible unit shall inform the applicant, when requested, of the reasons why the respective regulatory service is unduly delayed.</p> <p>4 Where it is appropriate to deny regulatory service, the measure taking unit of the Authority shall notify the applicant in writing and thereby include:</p> <p>a) The reason and legal ground why an applicant should not be granted regulatory service,</p> <p>b) how the application can get the service if certain requirements are fulfilled, if any, and</p> <p>c) The opportunity to appeal to the Health Regulation Panel of the Authority for the case to be reviewed.</p>
<p>8. የእርምጃ ማስታወቂያ</p> <p>1. የእርምጃ ማስታወቂያ የሚሰጠው ሀላፊነት ባለው የባለስልጣኑ ተቆጣጣሪ የሚወሰን ሆኖ የህግ መተላለፉ ማስጠንቀቂያ ደብዳቤ ለመስጠት በቂ ካልሆነና ቁጥጥር የሚደረግበት ሰው ጥፋቱን ያስተካክላል የሚል በቂ እምነት ሲኖር ነው። ሀላፊነት ያለው የባለስልጣኑ ተቆጣጣሪ ይህ የእርምጃ ማስታወቂያ የቁጥጥር አላማን እንዴት እንደሚያሳካ ምክንያት ሊኖረው ይገባል።</p> <p>2. የእርምጃ ማስታወቂያ የሚሰጠው የኢንሰፔክሽን ስራ እንዳለቀ ወዲያውኑ ሲሆን ማስታወቂያው በጽሁፍ ሆኖ ቁጥጥር በሚደረግበት ሰው እና</p>	<p>8. Corrective Notification</p> <p>1 Corrective notification shall be given at the discretion of responsible inspector of the Authority when violations are not significant enough for issuance of a warning letter and reasonable expectation exist that the respective regulated person will correct violations. The responsible inspector shall have reasonable ground why this notice could serve regulatory interest.</p> <p>2 Corrective notification shall be given in a written form to be signed by responsible person of the regulated person and the inspector</p>

<p>በተቆጣጣሪው መፈረም አለበት። አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ ከእርምጃ ማስታወቂያ በተጓዳኝ የፊት ለፊት ውይይት፣ ስልክ፣ ወይም የኤሌክትሮኒክ ኮሚኒኬሽን ሊደረግ ይችላል።</p> <p>3. ቁጥጥር የሚደረግበት ሰው የእርምጃ ማስታወቂያውን ለመፈረም ካልተገኘ ወይም ለመፈረም ፈቃደኛ ካልሆነ ተቆጣጣሪው በድርጅቱ በር ላይ መለጠፍን ጨምሮ በማንኛውም መንገድ ማስታወቂያውን ማድረስ ይችላል።</p> <p>4. ቁጥጥር የሚደረግበት ሰው በታዘዘው የጊዜ ገደብ መሰረት አስፈላጊውን ማስተካከያ የማድረግ እና ለባለስልጣኑ ሪፖርት የማቅረብ ሃላፊነት አለበት።</p> <p>5. የባለስልጣኑ ተቆጣጣሪ አስፈላጊው ማስተካከያ መደረጉን ለማረጋገጥ ተገቢውን የክትትል ስራ መስራት አለበት።</p> <p>6. በታዘዘው የጊዜ ገደብ መሰረት አስፈላጊውን ማስተካከያ በከፊል ሙሉ በሙሉ ካልተደረገ በዚህ መመሪያ መሰረት ማስጠንቀቂያ ደብዳቤ ለመስጠት በቂ ምክንያት ይሆናል።</p>	<p>right after completion of inspection. When appropriate, face-to-face discussion, phone calls, or electronic communications might accompany the written notice.</p> <p>3 If the responsible person of the regulated person is not available or otherwise unwilling to sign the document, the inspector may deliver the document by any means including posting at its door.</p> <p>4 It shall be the responsibility of the regulated person to take the necessary corrections within the time frame required and report to the Authority.</p> <p>5 The inspectors shall take appropriate follow up measures with a view to check if necessary corrective actions are taken.</p> <p>6 If corrective measures are not partly or fully taken within the time frame required, it shall constitute a material ground to issue a warning letter in accordance with this directive.</p>
<p>9. የማስጠንቀቂያ ደብዳቤ ስለመስጠት</p> <p>1. ጥፋትን ለማስተካከል ሲባል መለስተኛ የህግ ጥሰት ተከስቶ ሲገኝ ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ የስራ ክፍል ቁጥጥር ለሚደረግበት ሰው የማስጠንቀቂያ ደብዳቤ መጻፍ አለበት።</p> <p>2. ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ የስራ ክፍል የማስጠንቀቂያ ደብዳቤ አግባብነት ያለው አስተዳደራዊ እርምጃ መሆኑን ለመወሰን</p>	<p>9. Issuance of warning letter</p> <p>1. When minor violations occurred the responsible unit of the Authority shall issue written warning letter to the responsible person with a view to correct the violations.</p> <p>2. In determining where warning letter is an appropriate means, the unit issuing the warning letter should consider whether the</p>

<p>የምርመራ ወይም የኢንስፔክሽን ሪፖርት ቁጥጥር የሚደረግበት ሰው ህግ እንደጣሰ የሚያሳይ ሆኖ ጥፋቱ ወዲያውኑና በበቂ ሁኔታ ባይስተካከል እገዳ፣ ስረዛ ወይም ሌላ ክባድ አስተዳደራዊ እርምጃ የሚያስወስድ እንደሆነ እና ቁጥጥር የሚደረግበት ሰው ጥፋቱን ለማስተካከል ፈጣን የሆነ ማስተካከያ እንደሚወስድ ግንዛቤ ውስጥ ማስገባት አለበት።</p> <p>3. የሚመለከተው የባለስልጣኑ የስራ ክፍል ጥፋት እንደተከሰተ ካወቀበት ጊዜ ጀምሮ ከአስር የስራ ቀን በማይበልጥ ጊዜ ውስጥ የማስጠንቀቂያ ደብዳቤውን መስጠት አለበት።</p>	<p>evaluation or inspection report shows that a regulated person is in violation of the law and failure to achieve adequate and prompt correction may result in the authority's consideration of suspension, revocation or other severe administrative measures; and there is a reasonable expectation that the responsible person will take prompt corrective action.</p> <p>3. Warning letter shall be issued within a reasonable period of time not exceeding ten working days of the knowledge of non-compliance or knowledge of violation by the respective unit of the authority.</p>
<p>10. የማስጠንቀቂያ ደብዳቤ ይዘት እና የክትትል ስራ</p> <p>1. የማስጠንቀቂያ ደብዳቤው ለምን አስተዳደራዊ እርምጃ እንደተወሰደ የሚያሳይ ምክንያትና የህግ መሰረት፣ በምን ያህል ጊዜ የህግ ጥሰቱ መስተካከል እንዳለበት እና በውሳኔው ካልተስማማ ጉዳዩ ለባለስልጣኑ የጤና ቁጥጥር ፓናል ቀርቦ እንደገና ሊታይ እንደሚችል መግለጽ አለበት።</p> <p>2. የማስጠንቀቂያ ደብዳቤ በሚሰጥበት ጊዜ የህግ ጥሰቱን በምን ያህል ጊዜ ማስተካከል እንዳለበት ለመወሰን ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ የስራ ክፍል ቁጥጥር የሚደረግበትን ሰው ሁኔታ እና የህብረተሰቡን ጤና ግምት ውስጥ ማስገባት አለበት።</p> <p>3. በማስጠንቀቂያ ደብዳቤው መሰረት የማስተካከያ እርምጃ የተወሰደ መሆኑን ለማረጋገጥ ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ ሰራተኛ አስፈላጊውን</p>	<p>10. Content of warning letter and follow-up</p> <p>1. The warning letter shall at least include the reason why and the legal ground why the measure in taken, the time frame within which the violation shall be corrected and the opportunity to appeal to the Health Regulation Panel of the Authority for the case to be reviewed.</p> <p>2. While issuing letter the responsible unit of Authority shall have due regard to the circumstance of regulated person and the public health in determining the time frame within which violation shall be corrected.</p> <p>3. The responsible inspector shall take the necessary follow up measures</p>

<p style="text-align: center;">የክትትል ስራ መስራት አለበት።</p> <p>4. በተፈለገው የጊዜ ገደብ ውስጥ አስፈላጊው የማስተካከያ እርምጃ በከፊል ወይም በሙሉ ካልተወሰደ በዚህ መመሪያ መሰረት የእገዳ እርምጃ ለመውሰድ በቂ ምክንያት ሊሆን ይችላል።</p> <p>11. የማስጠንቀቂያ ደብዳቤ የማይሰጥበት ሁኔታ</p> <p>1. የማስጠንቀቂያ ደብዳቤ ከሚከተሉት በአንዱ ወይም ከአንድ በላይ በሆኑ ምክንያቶች አይሰጥም፡-</p> <p>ሀ/ የህግ ጥሰቱ ተደጋጋሚ ወይም ቀጣይነት ያለው ተግባርን የሚያሳይ ሆኖ ተመሳሳይ ባህሪ ባለው የህግ ጥሰት ከዚህ ቀደም የማስጠንቀቂያ ደብዳቤ ተሰጥቶት ከነበረ፤</p> <p>ለ/ የህግ ጥሰቱ ታስቦ የተደረገ ከሆነና አንዴ ከሆነ በኋላ የማይስተካከል ከሆነ፤</p> <p>ሐ/ የህግ ጥሰቱ በሰው ህይወት ወይም ጤና ላይ ጉዳት ሊያደርስ ይችላል ተብሎ የሚገመት ከሆነ፤ ወይም</p> <p>መ/ በሌላ መንገድ ማስታወቂያ ተሰጥቶት ጥፋቱ ካልተስተካከለ ወይም ከቀጠለ።</p> <p>2. የጥፋቱ አይነት እና ባህሪ እስከተለወጠ ድረስ ከዚህ በፊት የተሰጠ የማስጠንቀቂያ ደብዳቤ ሌላ የማስጠንቀቂያ ደብዳቤ እንዳይሰጥ ምክንያት አይሆንም። ይህን እንጂ በሶስት ተከታታይ አመታት ጊዜ ውስጥ ከሁለት ጊዜ በላይ የዚህ አይነት ማስጠንቀቂያ ሊሰጥ አይችልም።</p>	<p>with a view to check if corrective actions are taken in accordance with the warning letter.</p> <p>4. If corrective measures are not partly or fully taken within the time frame required, it shall constitute a material ground to issue suspension in accordance with this directive.</p> <p>11. Instances where warning letter may not be issued</p> <p>1. Warning letter may not be issued for one or more of the following reasons:</p> <p>a) the violation reflects a history of repeated or continual conduct of a similar or substantially similar nature during which time the regulated person has been notified of a similar or substantially similar violation;</p> <p>b) the violation is intentional or flagrant that once having occurred cannot be retracted;</p> <p>c) the violation presents a reasonable possibility of injury or death and</p> <p>d) When notice has been given by other means and the violations have not been corrected, or are continuing.</p> <p>2. Issuance of a warning letter in the past may not preclude issuance of an additional warning letter when the nature and cause of the violation have changed. However, such warning letter shall not be issued more than two times within three consecutive years.</p>
---	--

12. እገዳ

1. ኃላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ የስራ ክፍል አግባብ ባለው ህግ ላይ የተቀመጡ የእገዳ ምክንያቶች እንደተፈጸሙ ካመነ ፈቃድን፣ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትን፣ የግብአት ምዝገባን፣ የገበያ ፈቃድን ወይም ሀገር ውስጥ ማስገቢያ ፈቃድን ማገድ አለበት።
2. ቁጥጥር የሚካሄድበት ሰው የማስጠንቀቂያ ደብዳቤ ተሰጥቶት ጥፋቱን ካላስተካከለ ወይም በሶስት ተከታታይ አመት ውስጥ ከሁለት ጊዜ በላይ ደብዳቤ ከተሰጠው ወይም በሶስት አመት ውስጥ የማስጠንቀቂያ ደብዳቤ ተሰጥቶት ለነበረ ተመሳሳይ የቁጥጥር መስፈርትን በድጋሚ ጥሶ ሲገኝ ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ የስራ ክፍል ፈቃዱን፣ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን፣ የግብአት ምዝገባን፣ የገበያ ፈቃድን ወይም ሀገር ውስጥ ማስገቢያ ፈቃዱን ማገድ አለበት።
3. ምንም እንኳን አንድ የህግ ጥሰት በማስጠንቀቂያ ደብዳቤ የሚታለፍ ቢሆንም የህግ ጥሰቱ ታስቦና ሆን ብሎ የተደረገ ከሆነና ለዚህም የባለስልጣኑ ተቆጣጣሪ ተጨባጭ መረጃ ሲኖረው ቁጥጥር የሚደረግበት ሰው በእገዳ መቀጣት አለበት።
4. ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ የስራ ክፍል የተጠረጠረ ህግ ወጥ ድርጊት በህብረተሰብ ጤና ወይም ህይወት ላይ ከባድ አደጋ ያመጣል ተብሎ የሚገመት ከሆነ ፈቃድን፣ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትን፣ የግብአት ምዝገባን፣

12. Suspension

1. The responsible unit of the Authority shall suspend a license, certificate of competence or registration of product, import permit or market authorization permit if it has reasonable ground to believe that any of the ground for suspension defined under appropriate law exists.
2. The responsible unit of the Authority shall suspend a license, certificate of competence or market authorization certificate if the regulated person failed to correct violation following issuance of warning letter or happen to get more than two warning letters within three consecutive years or found to violate the same regulatory requirement within three consecutive years for which it has been previously served with a warning letter.
3. Regardless of the fact that a particular violation may be subject to a warning letter, regulated person shall be subjected to suspension where the said violation is intentional and the responsible inspector has evidence to that effect.
4. The responsible unit of the Authority shall immediately suspend a license, certificate of competence or market authorization certificate when the

<p>የገበያ ፈቃድን ወይም ሀገር ውስጥ ማስገቢያ ፈቃድን ወዲያውኑ ማገድ አለበት።</p>	<p>violation suspected is likely to cause serious danger or threat to the public health or life.</p>
<p>13. ስለ እገዳ እርምጃ አወሳሰድ</p>	<p>13. Suspension procedures</p>
<p>1. እገዳ ተገቢ የሆነ አስተዳደራዊ እርምጃ ሆኖ ሲገኝ ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ የስራ ክፍል ፈቃድን፣ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትን፣ የግብአት ምዝገባን፣ የገበያ ፈቃድን ወይም ሀገር ውስጥ ማስገቢያ ፈቃድን የሚያግደው የኢንስፔክሽን ወይም የግምገማ ሪፖርት ካገኘ በኋላ መሆን አለበት።</p>	<p>1. When suspension is the appropriate administrative measure, the responsible unit of the Authority shall suspend a license, certificate of competence or market authorization certificate after receiving the inspection or evaluation report.</p>
<p>2. ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ የስራ ክፍል በመጨረሻ ፈቃድን፣ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትን፣ የግብአት ምዝገባን፣ የገበያ ፈቃድን ወይም ሀገር ውስጥ ማስገቢያ ፈቃድን ለማገድ ሲወስን ውሳኔውን በመደበኛ ደብዳቤ ቁጥጥር ለሚደረግበት ሰው መስጠት አለበት። ይህ ደብዳቤ ቢያንስ እርምጃው ለምን እንደተወሰደ፣ የህግ መሰረቱን፣ የእገዳ ጊዜውን፣ ቁጥጥር የሚደረግበት ሰው ፈቃዱን ለሰጠው የባለስልጣኑ ክፍል በምን ያህል ጊዜ መመለስ እንዳለበት እና ውሳኔውን ለባለስልጣኑ የጤና ቁጥጥር ፓናል ቀርቦ እንደገና ሊታይ እንደሚችል መግለጽ አለበት።</p>	<p>2. Where the responsible unit of the Authority finally decides to suspend license, certificate of competence or market authorization certificate, it shall deliver an official letter of its decision to the regulated person. Such letter shall at least contain the reason why this measure is taken, its legal basis, length of suspension, the time frame within which the regulated person shall return the same to the issuing unit of the Authority and the possibility of appealing the decision to the Health Regulation Panel of the Authority.</p>
<p>3. እገዳን እንደተገቢ አስተዳደራዊ እርምጃ ለመውሰድ ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ የስራ ክፍል ቁጥጥር የሚካሄድበትን ሰው ለማስተማር የእገዳውን የጊዜ እርዝመት ለመወሰን የጉዳዩን ሁኔታ እና የህብረተሰቡን ጥቅም ግምት ውስጥ ያስገባ መሆን አለበት።</p>	<p>3. While considering suspension measure the responsible unit of the Authority shall have due regard to the circumstance of the case and the interest of the public in determining the length of suspension required to discipline regulated person.</p>

<p>4. ቁጥጥር የሚደረግበት ሰው የእገዳ ደብዳቤ ከደረሰው በኋላ ፈቃድን፣ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትን፣ የግብአት ምዝገባን፣ የገበያ ፈቃድን ወይም ሀገር ውስጥ ማስገቢያ ፈቃድን ፈቃዱን በሰጠው የባለስልጣኑ የስራ ክፍል እንዲቀመጥ በሰጠው የስራ ቀናት ውስጥ የመመለስ ግዴታ አለበት።</p> <p>5. የእገዳ ጊዜው ካበቃ በኋላ ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ የስራ ክፍል ፈቃድን፣ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትን፣ የግብአት ምዝገባን፣ የገበያ ፈቃድን ወይም ሀገር ውስጥ ማስገቢያ ፈቃድን ቁጥጥር ለሚደረግበት ሰው ይመልሳል።</p> <p>6. ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ የስራ ክፍል የእገዳ እርምጃ ከተወሰደ እገዳው መተግበር ባለበት ሁኔታ መፈጸሙን ለማረጋገጥ ተገቢውን ክትትል ማድረግ አለበት።</p> <p>7. የእገዳ ሁኔታ በከፊል ወይም በሙሉ በእገዳው መሰረት ካልተፈጸመ ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ የስራ ክፍል የቁጥጥር አላማውን ሊያሳካ የሚችል ሌላ እስተዳደራዊ እርምጃ መውሰድ አለበት።</p>	<p>4. The person shall have the obligation to return license, competence certificate, product registration, market authorization or import permit within 3 working days to be under the custody of the issuing unit of the Authority during the suspension term.</p> <p>5. After having the suspension period has elapsed, the responsible unit of the Authority shall return the license, certificate of competence or market authorization certificate to the regulated person.</p> <p>6. The responsible unit of the Authority shall take the necessary follow up measures with a view to check if conditions of suspension measure are taken in accordance with the measure.</p> <p>7. If conditions are not partly or fully met in accordance with the suspension, the responsible unit of the Authority shall consider other administrative measure suitable to achieve its regulatory purpose.</p>
<p>14. ስረዛ</p> <p>1. የሚመለከተው የባለስልጣኑ የስራ ክፍል አግባብ ባላቸው ህጎች ላይ የተቀመጡ የስረዛ ምክንያቶች እንዳሉ ካመነ ፈቃድን፣ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትን ወይም የገበያ ፈቃድን መሰረዝ አለበት። እንዲሁም በባለቤት ጥያቄ መሰረት ሊሰረዝ ይችላል።</p> <p>2. የቁጥጥር ህግ ጥሰት ታስቦ አለመደረጉ ከተረጋገጠ ባለስልጣኑ እንዳስፈላጊነቱ ስህተቱን ለማረም ወይም ለማስተካከል</p>	<p>14. Revocation</p> <p>1. The responsible unit of the Authority shall revoke a license, certificate of competence or market authorization certificate if it has reasonable ground to believe that any of the ground for revocation defined under applicable law exists. It will also be cancelled up on the request of holder of a license.</p> <p>2. If violations of regulatory law are demonstrated not to be willful, the</p>

<p>ፈቃዱን፣ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ወይም የገበያ ፈቃዱን ለመሰረዝ ጥብቅ ማስጠንቀቂያ ሊሰጥ ይችላል። በዚህ አንቀጽ መሰረት አግባብ ያለው ክፍል ማስጠንቀቂያ ለመስጠት የባለስልጣኑን የህግ አገልግሎት ማማከር እና ስምምነት ማግኘት አለበት።</p> <p>3. በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (2) መሰረት ፈቃዱን ለመሰረዝ ጥብቅ ማስታወቂያ መስጠት አግባብ ያለው አስተዳደራዊ እርምጃ ሆኖ ሲገኝ ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ የስራ ክፍል በማስታወቂያው መሰረት አስፈላጊ ማስተካከያዎች እንደተደረጉ ለማረጋገጥ ክትትል ማድረግ አለበት።</p> <p>4. በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (2) በተሰጠው የጊዜ ገደብ መሰረት አስፈላጊ ማስተካከያዎች ካልተወሰደ ወይም በከፊል ብቻ ከተሰራ ይህንን መመሪያ መሰረት በማድረግ ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ የስራ ክፍል ፈቃዱን ይሰርዛል።</p> <p>5. የቁጥጥር መስፈርቶችን መተላለፉ ታስቦ የተደረገ ከሆነ አስፈላጊ ማስተካከያዎችን ለማድረግ እድል ሳይሰጥ ባለስልጣኑ ፈቃዱን ይሰርዛል።</p> <p>6. ቁጥጥር የሚደረግበት ሰው በእገዳ ላይ እንዳለ ከሰራ ወይም በሶስት ተከታታይ አመታት ውስጥ ከሁለት ጊዜ በላይ ከታገደ ወይም ከዚህ በፊት ታግዶ በነበረበት ተመሳሳይ በሆነ ጥፋት በሶስት ተከታታይ አመት ውስጥ እንደገና አጥፍቶ ሲገኝ ሀላፊነት ያለበት የስራ ክፍል ፈቃዱን፣ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትን ወይም የገበያ ፈቃዱን ይሰርዛል።</p>	<p>Authority, when appropriate, may provide a notice of intent to revoke the certificate of competence or license with a view to demonstrate or achieve compliance. In order to give notice of intent to revoke the responsible unit shall consult with and reach in agreement with the legal servise unit of the Authority.</p> <p>3. When notice of intent to revoke in accordance with sub-article (2) of this article is found to be an appropriate measure, the responsible unit of the Authority shall take the necessary follow up measures with a view to check if corrective measure is instituted.</p> <p>4. If corrective actions are not taken within the required time or partially completed in accordance with sub-article (2) of this article, the responsible unit of the Authority shall issue revocation in accordance with this directive.</p> <p>5. When violation is found to be willful, the Authority shall move directly to revocation without providing an opportunity to demonstrate or achieve compliance.</p> <p>6. The responsible unit shall revoke a license, certificate of competence or market authorization if the regulated person happens to involve in activities while in suspension, or subjected to suspension more than two times in three consecutive years; or found to violate same regulatory requirement within three consecutive years for which it has been previously served with suspension order.</p>
---	--

<p>15. የህግ ክፍልን ስለማማከር</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ ክፍል ስረዛን ወይም እገዳን እንደ ተገቢ አስተዳደራዊ እርምጃ በሚያጤንበት ወቅት የውሳኔ ሀሳቡን በባለስልጣኑ የህግ አገልግሎት ክፍል ማሳየት አለበት። 2. የባለስልጣኑ የህግ አገልግሎት ክፍል ከውሳኔ ሀሳቡን ጋር ከተስማማ ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ ክፍል በዚህ መሰረት እርምጃ ይወስዳል። 3. የባለስልጣኑ የህግ አገልግሎት ክፍል ከውሳኔ ሀሳቡን ጋር በከፊል ወይም በሙሉ ካልተስማማ ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ ክፍል ጉዳዩን አግባ ላለው የባለስልጣኑ ምክትል ዋና ዳይሬክተር ያቀርባል። የህግ አገልግሎት ክፍሉ ከአስተያየቱ ጋር በከፊል ወይም በሙሉ ያልተስማማበትን ምክንያቶች በዝርዝር ጠቅሶ እንደ አግባቡ ሌሎች የህግ ማስፈጸም አማራጮችን መጠቀም አለበት። በዚህ መሰረት የባለስልጣኑ ምክትል ዋና ዳይሬክተር ውሳኔ ይሰጣል። 	<p>15. Review by legal service</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Where the responsible unit of the Authority is considering recommendation for suspension or revocation as an appropriate measure it shall seek review of its opinion by the legal service unit of the authority. 2. Where the legal service unit concurs with the opinion, the responsible unit of the Authority shall take the appropriate measure accordingly. 3. Where the legal service unit partly or wholly deviates with the recommendation, the responsible unit of the Authority shall forward the case to the appropriate Deputy Director General of the Authority. The legal service unit shall list the reasons for the disapproval and provides other enforcement options, if appropriate, to the recommending unit. The Deputy Director General shall decide accordingly.
<p>16. ስለ ስረዛ እርምጃ አወሳሰድ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ስረዛ አግባብ ያለው አስተዳደራዊ እርምጃ ሆኖ ሲገኝ እና ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ የስራ ክፍል የጉዳዩን ሁኔታ እና የህብረተሰቡን ጥቅም ግምት ውስጥ ባስገባ ሁኔታ ፈቃድ፣ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ወይም የገበያ ፈቃድ እንዲሰረዝ ያቀረበው የውሳኔ ሀሳብ በህግ ክፍሉ ድጋፍ ካገኘ በዚህ መሰረት ውሳኔ ይሰጣል። 	<p>16. Revocation procedures</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. When revocation is appropriate having due regards to the circumstance of the case and the interest of the public and the Authority recommends revocation of a license, certificate of competence or market authorization certificate and the legal service supports, it shall be decided accordingly.

<p>2. ፈቃድ፣ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ወይም የገበያ ፈቃድ ለመሰረዝ ሲወሰን ውሳኔውን በመደበኛ ደብዳቤ ቁጥጥር ለሚደረግበት ሰው መስጠት አለበት። ይህ ደብዳቤ ቢያንስ እርምጃው ለምን እንደተወሰደ፣ የህግ መሰረቱን፣ የእገዳ ጊዜውን፣ ቁጥጥር የሚደረግበት ሰው ፈቃዱን ለሰጠው የባለስልጣኑ ክፍል በምን ያህል ጊዜ መመለስ እንዳለበት እና ውሳኔውን ለባለስልጣኑ ቅሬታ ሰሚ አካል ማቅረብ እንደሚችል መግለጽ አለበት።</p> <p>3. ቁጥጥር የሚደረግበት ሰው የስረዛ ደብዳቤ ከደረሰው በኋላ ፈቃድን፣ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትን ወይም የገበያ ፈቃድን ለባለስልጣኑ በሶስት የስራ ቀናት ውስጥ የመመለስ ግዴታ አለበት።</p> <p>4. የቁጥጥር ህጉን መተላለፉ ሊያሰርዝ የሚችል ከሆነ ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ ክፍል ወዲያው ፈቃድን፣ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትን ወይም የገበያ ፈቃድን ለባለስልጣኑ በሶስት የስራ ቀናት ውስጥ የመመለስ ግዴታ አለበት።</p>	<p>2. Where a license, certificate of competence or market authorization certificate is revoked, official letter of decision shall be delivered to the regulated person. Such letter shall at least contain the reason why this measure is taken, its legal basis, the time frame within which the regulated person shall return the same to the issuing unit of the Authority and the possibility of appealing the decision to the grievance handling organ of the authority.</p> <p>3. Regulated person shall have the obligation to return the license, certificate of competence or market authorization certificate within 3 working days after receiving the revocation letter to the authority.</p> <p>4. The responsible unit of the Authority may suspend a license, certificate of competence or market authorization certificate within three working days after receiving the revocation letter to the Authority when the regulatory law violation suspected is likely to result in revocation.</p>
<p>17. ማቆየት፣ መያዝ እና ማስወገድ</p> <p>1. ቁጥጥር የሚደረግባቸው ግብአቶች የቁጥጥር ህጎችን ጥሰው ሲገኙ በአዋጁ አንቀጽ 48 (2) መሰረት የህብረተሰቡን ጥቅም ለማስከበር ሲባል ባለስልጣኑ ግብአትን ማቆየት፣ መያዝን ማስወገድን ጨምሮ ማናኛውንም አግባብ ያለው</p>	<p>17. Detention, seizure and disposal</p> <p>1. Whenever regulated products are found to be in violation of regulatory laws, the responsible unit of Authority in accordance with Article 48 (2) of the proclamation shall have the power</p>

<p>እርምጃ ለመውሰድ ስልጣናና ሀላፊነት አለበት።</p> <p>2. የባለስልጣኑ ኢንስፔክተር ህግን የጣሱ ግብአትን ሲያቆይ፣ ሲይዝ ወይም ሲያስወግድ ይህንን መመሪያና ሌሎች አግባብ ያላቸው ህጎችን ማክበር አለበት።</p> <p>3. ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ ሰራተኛ እንደ አግባቡ ከሌሎች የመንግስትና የግል ተቋማት ጋር መስራት አለበት።</p> <p>4. የባለስልጣኑ ኢንስፔክተር በኢንስፔክሽን ወይም በምርመራ ጊዜ ምግብ ወይም መድኃኒት ለህብረተሰቡ ጤና ከባድ ወይም የሞት ጉዳት ሊያደርስ እንደሚችል ተጨባጭ መረጃ ሲኖረው ምግቡን ወይም መድሀኒቱን እንዲቆይ ማዘዝ አለበት።</p> <p>5. የባለስልጣኑ ኢንስፔክተር ቁጥጥር የሚደረግበት ሰው መደበኛ የስራ ሂደት እንዳይስተጓጎል አስፈላጊ ጥንቃቄዎችን የማድረግ ሀላፊነት አለበት።</p> <p>6. የባለስልጣኑ ኢንስፔክተር ግብአት እንዲቆይ እርምጃ ለመውሰድ በቂ ምክንያት እንዳለው የሚቆጠረው የስሜት ህዋሳትን፣ የመድሀኒት አድቨርስ ሪከትሪን ሪፖርት፣ ከምግብ መመረዝ ጋር በተያያዘ የሚቀርብ መረጃን ወይም ከላብራቶሪ ምርመራ ውጭ ግብአቱ ህጋዊ እንዳልሆነ በአግባቡ የሚለይበትን ሌላ መንገድ በመጠቀም የምግቡ ወይም መድሀኒቱ ጥራት፣ ደህንነት ወይም ፈቃደኝነት አጠራጣሪ ሲሆን ነው።</p>	<p>and responsibility to take every essential measure in the public interest including detention, seizing and disposing products.</p> <p>2. Inspector of the Authority shall be in compliance with this directive and other applicable laws when detaining, seizing and disposing illegitimate products.</p> <p>3. Responsible officers of the authority, when necessary, shall work together with other public and private institutions.</p> <p>4. Inspector of the Authority shall order the detention of any article of food or medicine that is found during an inspection, examination or investigation if the inspector has credible evidence indicating that the article of food or medicine presents a threat of serious adverse health consequences or death.</p> <p>5. The inspector of the Authority shall be responsible to make sure all necessary precautions not to hamper normal business operations of the regulated person.</p> <p>6. Inspector of the Authority shall be deemed to have sufficient reasons to order administrative detention when the quality, safety or efficacy of any products is suspicious including through <i>organo-leptical</i> test, adverse Drug Reaction reports, and information from food poison outbreak; if the product can be identified as illegal without further laboratory test.</p>
--	--

<p>7. የዚህ አንቀጽ ንኡስ ቁጥር (6) እንደተጠበቀ ሆኖ አጠራጣሪ ግብአት ኖሮ የምርቱ ጥራት፣ ደህንነት ወይም ፈቃደኝነት ያለ ላብራቶሪ ምርመራ ውጤት የማይታወቅ ከሆነ ኢንስፔክተሩ ግብአቱን በማቆየት የግብአቱን ናሙና ለላብራቶሪ ይልካል። አስተዳደራዊ እርምጃው የሚቀጥለው የላብራቶሪ ውጤቱ ከሀያ ቀናት ባልበለጠ አግባብ ባለው ጊዜ ውስጥ መድረስ አለበት። የላብራቶሪ ምርመራ የማቆየት እርምጃው ለተወሰደባቸው ግብአቶች ቅድሚያ መሰጠት አለበት።</p>	<p>7. Without prejudice to sub-article 6 of this Article, when inspector is encountered with suspicious products whose quality, safety or efficacy cannot be readily determined without laboratory test, inspectors shall detain such products and sent sample to laboratory. However, the laboratory result for the continuity of this administrative measure shall be available within a reasonable period of time not exceeding twenty days. Detained products shall be given priority for laboratory test.</p>
<p>8. የላብራቶሪ ምርመራ ከታወቀ በኋላ ወይም የመጨረሻ ምርመራ ሪፖርት ከተገኘ፣ አግባብ ያለው የባለስልጣኑ የስራ ክፍል ቁጥጥር ለሚካሄድበት ሰው የመጨረሻ ውሳኔውን ከአንድ የስራ ቀን ባልበለጠ ጊዜ ውስጥ ማሳወቅ አለበት።</p>	<p>8. After the laboratory result is known or final inspection report is made, the concerned unit of the Authority shall notify the regulated person whose product is detained regarding the final decision within a reasonable period of time not exceeding one working day.</p>
<p>9. ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ የስራ ክፍል የማቆያ ትእዛዙን የሚሰጠው ምግብ ወይም መድኃኒቱ የሚገኝበት ቦታ ላይ ላለው ባለቤት ወይም ተወካይ ይሆናል። የማቆያ ትእዛዙ ቢያንስ አስተዳደራዊ እርምጃው ለምን እንደተወሰደ እና ለምን ያህል ጊዜ እንደሚቆይ መግለጽ አለበት።</p>	<p>9. The responsible unit of the Authority shall issue the detention order to the owner or agent in charge of the place where the article of food or medicine is located. The detention order shall contain a brief, general statement of the reasons for the detention and state for how long the product is going to be under detention.</p>
<p>10. በዚህ አንቀጽ ንኡስ ቁጥር (9) መሰረት የተዘጋጀው የማቆያ ትእዛዝ በጽሁፍ ሆኖ ግብአቱ እንደተያዘ ወይም ወደ ንግድ ተመልሶ ሊገባ እንደሚችል መግለጽ አለበት። ግብአቱ በገበያ ላይ እንዳይውል ከተወሰነ በባለቤቱ ወጪ</p>	<p>10. The notice prepared in accordance with sub-article (9) of this article shall be in writing and state whether the product under detention is seized or if the product is free to make its way back to the</p>

<p>እንዲወገድ ወይም ወደ መጣበት ሀገር እንዲመለስ ይደረጋል።</p> <p>11. ምግብ ወይም መድኃኒቱ እንዲቆይ የተደረገው በተሸከርካሪ ላይ ወይም ሌላ ማንንዣ ላይ ሲሆን ሀላፊነት ያለበት የባለስልጣኑ የስራ ክፍል የማቆያ ትእዛዙን ግብአቱን ለሚያንቀሳቅሰው ሰው ወይም ማንንቱ የሚታወቅ ከሆነ ለምግብ ወይም መድኃኒቱ ባለቤት መስጠት አለበት።</p> <p>12. የማቆያ ጊዜው ከ 20 ቀናት ያልበለጠና ምክንያታዊ ሆኖ ግብአቱን ለመያዝ ወይም ለማስወገድ አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ የማቆያ ጊዜው እስከ 30 ቀናት ሊራዘም ይችላል።</p> <p>13. የማቆያ ትእዛዝ ማቋረጫ የማቆያ ትእዛዝ ለተሰጠው ሰው ወይም ለተወካዩ መስጠት አለበት።</p> <p>14. ማንኛውም ቁጥጥር የሚደረግበት እና ጥቅም ላይ የማይውል ግብአት አግባብ ባለው ህግ መሰረት መወገድ ወይም ወደመጣበት ሀገር እንዲመለስ መደረግ አለበት።</p> <p>18. የማቆያ ትእዛዝ የተሰጠበት ወይም የተያዘ ግብአት ዝውውር</p> <p>1. የማቆያ ትእዛዝን በሚጻረር መልኩ በማቆያ ትእዛዝ ስር ያለን ግብአት ማዘዋወር ወይም በማቆያ ትእዛዙ ግብአቱን ለመለየት የሚደረግ ምልክትን ወይም ገላጭ ጽሁፍን ማስወገድ ወይም መቀየር የተከለከለ ነው።</p>	<p>market. In respect of seized products, the product shall be disposed or send it back to its origin at the expense of its owner.</p> <p>11. If the article of food or medicine is detained in a vehicle or other carrier used to transport the product, the responsible unit of Authority shall provide a copy of the detention order to the operator of the article or the owner of the food or medicine, if their identities can be readily determined.</p> <p>12. The period of the detention must be for a reasonable period, not to exceed 20 days. However, the period may be extended up to a total of 30 days, if necessary to provide sufficient time to institute a seizure or disposal of the product.</p> <p>13. The Detention Termination Notice shall be delivered to the person(s) who received the detention notice, or his agent or representative.</p> <p>14. Any regulated product unfit for use shall be disposed off in accordance with the applicable laws or be sent to back to its origin at the expense of its owner.</p> <p>18. Movement and transfer of detained or seized products</p> <p>1 It shall be a prohibited act to move detained product in violation of a detention order or to remove or alter any mark or label required by a detention order that identifies the product as detained.</p>
--	---

<p>2. የዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ባለስልጣኑ በማቆያ ትእዛዝ ስር ያለን ግብአት እንዲዘዋወር ሲፈቅድ፣ ግብአቱ እንዲወገድ፣ የግብአቱ ጥራትና ደህንነት እንዲጠበቅ ወይም ማንኛውም አግባብ ላለው ምክንያት እንዲዘዋወር ሊያደርግ ይችላል።</p> <p>3. አግባብ ባላቸው ምክንያቶች በማቆያ ትእዛዝ ስር ያለ ግብአት እንዲዘዋወር ሲጠየቅና ባለስልጣኑ ሲፈቅድ ግብአቱ ከመዘዋወሩ በፊት፣ በሚዘዋወርበት ጊዜ እና ከተዘዋወረ በኋላ በማቆያ ትእዛዝ ስር ሆኖ ሊዘዋወር ይችላል።</p> <p>4. የማቆያ ትእዛዙ በህግ ካልተቋረጠ በስተቀር ማንኛውም ሰው በማቆያ ትእዛዝ ስር ያለ ግብአትን እንዲቆይ ከታዘዘበት ቦታ ወይም በታዘዘበት ቦታ ውስጥ ወይም ከተዘዋወረበት ቦታ ማዘዋወር የተከለከለ ነው።</p>	<p>2 Notwithstanding to sub-article (1) of this article, the Authority may direct to move detained product to a secure facility, to destroy the product; to maintain or preserve the integrity or quality of the product or for any other purpose that the Authority believes is appropriate in the case.</p> <p>3 Where the Authority approves a request based on good causes for modification of a detention order to allow the product to be moved, the product may be transferred but remains under detention before, during, and after the transfer.</p> <p>4 No person may transfer a detained product within or from the place where it has been ordered to be detained, or from the place to which it was removed, until the detention order is legally terminated.</p>
<p>19. ግብአት እንዲሰበሰብ ስለማድረግ</p> <p>1. ባለስልጣኑ ለአንድ ግብአት መጋለጥ ወይም ግብአቱን መጠቀም የጤና ችግር ወይም ሞት እንደሚያስከትል ምክንያት ካለው የመድኃኒት ወይም ምግብ ተቋማት ያሰራጨትን ግብአት እንዲሰበሰቡና ግብአቱን ማከፋፈል እንዲያቆሙ ማዘዝ አለበት።</p> <p>2. ባለስልጣኑ ግብአት እንዲሰበሰብ ትእዛዝ የሚሰጠው ውሳኔው እርምጃውን በሚወስደው የባለስልጣኑ የስራ ክፍል ተቀባይነት ባለው በቂ ማስረጃ የተደገፈ ሆኖ በገበያ ላይ ያለው ግብአት ለጤና ወይም ህይወት አደጋ መሆኑ ሲረጋገጥና የመጨረሻው</p>	<p>19. Recall</p> <p>1. The Authority may order medicine or food institutions to recollect their distributed products and to immediately cease distribution of the product when it has a reason to believe that the use or exposure to the product will have adverse health consequences or would result in death.</p> <p>2. Recall order by the Authority shall be supported by evidences to the satisfaction of the measure taking unit that the marketed product is a threat to public health and life and</p>

<p>ትእዛዝ በባለስልጣኑ ዋና ዳይሬክተር ሲጸድቅ ነው።</p> <p>3. የመድኃኒት ወይም የምግብ ንግድ ተቋማት ለአንድ የተወሰነ ባች (batch) ግብአት መጋለጥ ወይም ግብአቱን መጠቀም ተቃራኒ የጤና ችግር ወይም ሞት እንደሚያስከትል መረጃ ካላቸው በራሳቸው ጊዜ ግብአቱን የመሰብሰብና ወዲያውኑ ለባለስልጣኑ በራሳቸው ስለወሰዱት እርምጃ የማሳወቅ ግዴታ አለባቸው። ባለስልጣኑም የመሰብሰብ ስርአቱን መከታተልና አስፈላጊ እርምጃዎችንም የመውሰድ ሀላፊነት አለበት።</p> <p>4. በባለስልጣኑ ተጠይቆ ግብአትን ለመሰብሰብ ፈቃደኛ ያልሆነ ተቋም ወይም ተቋሙ የምርት መሰብሰቡን ተግባር በተገቢው ጊዜ ካላጠናቀቀ ወይም ባለስልጣኑ የሰብሰባው ስልት ተፈላጊውን ውጤት እንደማያስገኝ ምክንያት ካለው ባለስልጣኑ ሌላ የቁጥጥር እርምጃ በተቋሙ ላይ መውሰድ አለበት።</p> <p>5. የሚሰበሰበው ተቋም ግብአቱን ማከፋፈል በማቆም ወዲያውኑ መሰብሰብ መጀመር ሲኖርበት የሚሰበሰበውን ግብአት በሙሉ ማስታወቂያ ከተሰጠበት ቀን ጀምሮ በሃያ ቀናት ውስጥ ግብአቱን መሰብሰብ አለበት። እንዲሁም ስለወሰደው እርምጃ የምርት መሰብሰቡን ተግባር ካከናወነ በኋላ በአምስት ቀናት ውስጥ ለባለስልጣኑ ማሳወቅ ይኖርበታል። የሚሰበሰበውን ግብአት በሚመለከት ወዲያውኑ ለገበያ እንዳይቀርብ በስልክ ወይም ሌላ መንገድ ማሳወቅ አለበት።</p> <p>6. በዚህ መመሪያ መሰረት የተሰበሰበ ግብአት እንደአግባቡ በተቋሙ ወጪ እንዲወገድ ወይም ወደ አምራቹ ወይም አከፋፋዩ ሀገር ተመልሶ እንዲላክ ተደርጎ ባለስልጣኑ ክትትል በማድረግ አስፈላጊውን እርምጃ ይወስዳል።</p>	<p>final order shall be approved by the Director General of the Authority.</p> <p>3. When medicine or food trade institutions have the information that use or exposure to a particular batch of product is likely to have adverse health consequences or would result in death, they shall recollect their marketed products in their own and immediately notify the Authority of the self-initiated actions and the Authority should follow the recall procedure and take appropriate action.</p> <p>4. When an institution refuses to recall after being requested to do so by the Authority or the institution fails to complete a recall in a timely fashion or the Authority has reason to believe that a recall strategy is not effective; the Authority shall take such other regulatory actions against the institution.</p> <p>5. The recalling institution shall halt distribution, start collecting immediately and collect the entire recalled product within 20 days from the date of notification and report action taken to the Authority within five working days after recollection is completed. However, it shall make sure to immediately notify to halt distribution of the product from being marketed through telephone and other means of communication.</p> <p>6. Recalled products in accordance with this directive shall be disposed of or sent back to the manufacturer or supplier at the expense of the institution and the</p>
---	---

<p>7. ባለስልጣኑ፣ በአምራቹ ወይም በአስመጪው ሲጠየቅ፣ ግብአቱን የመሰብሰብ አስተዳደራዊ እርምጃ ለምን እንደተወሰደበት ማስረጃ መስጠት አለበት።</p> <p>8. ሁሉም ባለድርሻ አካላት ስለተወሰደው የመሰብሰብ እርምጃ ማወቃቸውን ባለስልጣኑ ያረጋግጣል።</p>	<p>Authority shall follow up all necessary measures are taken.</p> <p>7. The Authority, up on request by the manufacturer or importer, shall give the reason why recall measure has been taken.</p> <p>8. The Authority shall make sure all concerned stakeholders are informed regarding the recall.</p>
<p>20. ለወንጀል ክስ ስለመምራት</p> <p>1. በዚህ መመሪያ መሰረት ቀላል ያልሆነ የህግ ጥሰት ሲከሰት ይህንን በወንጀል ሊያስጠይቅ እንደሚችል ለማየት አግባብ ያለው የባለስልጣኑ የስራ ክፍል ወዲያውኑ ለባለስልጣኑ የህግ አገልግሎት ክፍል ሪፖርት ማድረግ አለበት።</p> <p>2. የህግ አገልግሎት ክፍሉ በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሰረት የተላከለትን ጉዳይ የወንጀል ህግን ጥሷል ብሎ ሲያምን መረጃ ለማጠናቀርና የወንጀል ክስ እንዲመሰረት ለመምራት አግባብ ካላቸው የባለስልጣኑ ክፍሎች ጋር በጋራ ይሰራል።</p> <p>3. የባለስልጣኑ ህግ አገልግሎት ክፍል የተላከለትን ጉዳይ በአግባቡ ከመረመረ በኋላ የወንጀል ህግ እንደተጣሰ ሲያምንና ጉዳዩን በፍርድ ቤት ለመደገፍ ማስረጃ ሲኖረው ማንኛውም ሰው ክስ እንዲመሰረትበት አግባብ ላለው የክልል ወይም ፌዴራል አቃቤ ህግ ያስተላልፋል።</p>	<p>20. Recommendation for prosecution</p> <p>1 Unless violations are minor as defined under this directive, the relevant unit of the Authority shall report violating cases to the legal service unit for an appropriate consideration of the case and its implication with the criminal justice system.</p> <p>2 If the legal service unit has a reason to believe that the case forwarded to it in accordance with the sub-article (1) of this article may violate criminal provisions, it shall work with relevant units of the Authority in organizing evidences and eventually to institute recommendation for prosecution.</p> <p>3 The legal service unit of the Authority after having duly considered cases forwarded to it shall recommend prosecution on any person to the concerned regional or federal prosecutors when a violation of criminal law has been established and it has evidence in support of the case in court.</p>

<p>4. የህግ አገልግሎት ክፍሉ ሁሉንም ጉዳዮች በመከታተል ከፖሊስና አቃቤ ህግ ጋር በቅርበት ይሰራል።</p>	<p>4 The legal service unit shall closely follow all cases and work closely with police and prosecutor.</p>
<p>5. የህግ አገልግሎት ክፍሉ የመጨረሻ የፍርድ ቤት ውሳኔን አግባብ ላላቸው የባለስልጣኑ የሰራ ክፍሎች ያስታውቃል።</p>	<p>5 The legal service unit shall notify final decision of court to relevant units of the Authority.</p>
<p>6. የመጨረሻ የፍርድ ቤት ውሳኔ ሬከርድ አስተዳደራዊ እርምጃ አወሳሰድ እንዲረዳ በአግባቡ መቀመጥ አለበት።</p>	<p>6 Record of final decision of the court shall be kept on file for regulatory purposes.</p>

ክፍል ሶስት
ስለ ቅሬታ አቀራረብ

Part three
Complaint Handling

21. ስለቅሬታ ሰሚ አካል መቋቋም

21. Establishment of grievance hearing body

1. በአዋጁ አንቀጽ 49(1) በተሰጠው ሥልጣን መሠረት ባለሥልጣኑ የጤናና ጤናነክ ቁጥጥር ቅሬታ ሰሚ ፓናል (ከዚህ በኋላ ፓናል እየተባለ የሚጠራ) በዚህ መመሪያ አቋቁሟል።
2. ፓናሉ ተጠሪነቱ ለባለሥልጣኑ ዋና ዳይሬክተር ይሆናል።
3. ባለሥልጣኑ እንደአስፈላጊነቱ ፓናሉን በየቅርንጫፍ ጽ/ቤትም ሊያቋቁም ይችላል።

- 1 In accordance with the power bestowed by Article 49 (1) of the proclamation the Authority hereby established the Health and Health Related Regulation Grievance Hearing Panel (hereinafter referred to as "the panel").
- 2 The Panel shall be accountable to the Director General of the Authority.
- 3 The Authority may establish such organ at Branch Office level as it deems necessary.

22. ዓላማ

22. Objective

የፓናሉ ዓላማ በባለሥልጣኑ ልዩ ልዩ የሥራ ክፍሎች የተወሰዱ አስተዳደራዊ እርምጃዎች ላይ

The objective of the panel shall be to review complaints lodged against administrative measures taken by various responsible units of the

የሚቀርቡ አቤቱታዎችን በማየት፣ ሕጋዊና ፍትሃዊ ውሳኔ እንዲሰጥ የውሳኔ ሀሳብ ለባለስልጣኑ ዋና ዳይሬክተር ማቅረብ ነው።

Authority, review its legality and fairness and submit recommendation to the Director General.

23. አደረጃጀት

23. Organization of the panel

1. ፓናሉ፦

1. The panel shall have:

- ሀ) ሰብሳቢና ምክትል ሰብሳቢ፣
- ለ) አባላት፣ እና
- ሐ) ፀኑ ጾታ ይኖራቸዋል።

- a) chairperson and a deputy chairperson
- b) members, and
- c) a secretariat.

2. የፓናሉ ሰብሳቢ ከአባላቱ መካከል በባለስልጣኑ ዋና ዳይሬክተር ይሰየማል።

2. The chairperson of the panel shall be appointed from members by the Director General of the Authority.

3. ምክትል ሰብሳቢው በአባላቱ አብዛኛ ድምጽ ይመረጣል።

3. The Deputy Chairperson shall be elected with simple majority from members by the panel.

4. የባለሥልጣኑ የሕግ አገልግሎት ክፍል የፓናሉ ዋና ፀኑ ሆኖ ያገለግላል።

4. The legal unit of the Authority shall serve as the panel's secretariat.

24. የፓናሉ አባላት

24. Members of the panel

1. የፓናሉ አባላት ስብጥር ከእያንዳንዱ የቴክኒክ ሥራ ክፍል የተውጣጣ ይሆናል።

1. Members of the panel shall be composed from each technical units of the Authority.

2. በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) የተደነገገው ቢኖርም በፓናሉ የሚታየውን ቅሬታ ያስከተለውን አስተዳደራዊ እርምጃ የወሰደው የቴክኒክ ሥራ ክፍል ለዚህ ቅሬታ ምርመራ ሂደት ብቻ በአባልነት ሊሳተፍ አይችልም።

2. Notwithstanding sub-article (1) of this article, the unit that took the administrative measure shall not be considered as a member of the panel during the review process of the particular complaint.

3. የእያንዳንዱ አባል ተጠሪነት ለፓናሉ ይሆናል።

3. Each member of the panel shall be accountable to the panel.

<p>4. የህግ ክፍል፣ የፀረ ሙስና እና የለውጥ ትግበራ የሥራ ክፍል በድምጽ አልባነት የፓናሉ አባላት ይሆናሉ።</p> <p>5. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (4) መሠረት ከሕግ አገልግሎት የተሰየመ ባልደረባ የፓናሉ ቋሚ ፀሐፊ ሆኖ ያገለግላል።</p> <p>6. የባለሥልጣኑ የሕግ አገልግሎት በፓናሉ በሚቀርቡለት ጉዳዮች ላይ አስፈላጊውን የሕግ ምክር ይሰጣል።</p>	<p>4. The legal unit, Ethics and Anti-corruption Reform unit of the Authority shall be a non-voting member of the panel.</p> <p>5. The assigned individual from the legal unit in accordance with sub-article (4) of this article shall also serve as a permanent secretary of panel.</p> <p>6. The legal unit of the Authority shall provide legal advice to the panel when necessary.</p>
<p>25. የፓናሉ ተግባርና ኃላፊነቶች</p> <p>ፓናሉ የሚከተሉት ተግባርና ኃላፊነቶች ይኖሩታል፡-</p> <p>1. የተወሰደውን አስተዳደራዊ እርምጃ ላጸደቀው የሥራ ክፍል የቀረበበትን ቅሬታ እንዲያውቀውና ለቀረበው ቅሬታ በጽሁፍ መልስ እንዲያቀርብ ያደርጋል፤</p> <p>2. በማንኛውም የባለሥልጣኑ የሥራ ክፍል በተወሰደ አስተዳደራዊ እርምጃ የቀረበ ቅሬታን ይሰማል፣ ይመረምራል፣ የውሳኔ ሰጠው ያቀርባል፤</p> <p>3. የቀረበለትን ቅሬታ መርምሮ ውሳኔ ሰጥቶ ለመስጠት የሚያስፈልጉትን ማንኛውንም የሰነድ፣ ማስረጃ ወይም ምስክር እንዲሁም የኢንስፔክሽን ሪፖርት እንዲቀርብለት ያደርጋል፤</p> <p>4. ፓናሉ የሚቀርብለትን ማንኛውም ቅሬታ መርምሮ ውሳኔ ሰጥቶ ለመስጠት አግባብነት ካላቸው አዋጅ፣ ደንብና መመሪያ ጋር በማገናኘብ ተገቢውን</p>	<p>25. Power and duties of the panel</p> <p>The panel shall have the power and responsibility to:</p> <p>1. to notify and give copy of the complaint to the unit that approved the administrative measure and give order to the same unit to come up with response with supporting documentations;</p> <p>2. hear, review and recommend on complaints made against any administrative measure taken by unit of the authority;</p> <p>3. give order for the presentation of documents, evidences or witness, including inspection report and inspector, necessary for the determination of a case submitted to it;</p> <p>4. in reaching final disposition on a particular case the Panel shall give due regard to applicable proclamation, regulations and</p>

<p>ትኩረት በመስጠት ይሰራል፤</p> <p>5. በውሳኔ ሀሳቡ የአስተዳደራዊ እርምጃ ውሳኔ ሊያፀና፣ ሊያሻሽል ወይም ሊለወጥና ለውሳኔ አሰጣጥ አስፈላጊ የሆነ ተያያዥነት ያለው ትዕዛዝ ሊሰጥ ይችላል። ፓናሉ የባለስልጣኑን የስራ ክፍል ውሳኔ ለማጽናት፣ ለማሻሻል ወይም ለመለወጥ የተጠቀመበትን የሕግ መሰረት በውሳኔ ሀሳቡ ውስጥ ማመልከት አለበት፤</p> <p>6. ፓናሉ የሰጠውን የውሳኔ ሀሳብ ለዋና ዳይሬክተር ያቀርባል፤</p> <p>7. የባለሥልጣኑ የተለያዩ የሥራ ክፍሎች በሚወስዱት አስተዳደራዊ እርምጃ የሚፈጽሙትን የተደጋገመ ስህተትና ከባድ የአሠራር ግድፈት በተመለከተ ለባለሥልጣኑ ዋና ዳይሬክተር ተገቢውን ምክር ይሰጣል፤</p> <p>8. የራሱን የአሰራር ሥነ-ሥርዓት ደንብ ያወጣል፤ እና</p> <p>9. ከላይ የተመለከቱትን ተግባርና ኃላፊነቶች ለመተግበር አስፈላጊ የሆኑ ሌሎች ሥራዎችን ያከናውናል።</p>	<p>directives;</p> <p>5. Uphold, modify or reverse any administrative measures as well as give further consequential order necessary for the final disposition of the case. In doing so the panel shall state in its decision, the legal basis upholding, modifying or reversing the earlier decision made by unit of the Authority;</p> <p>6. serve Director General with a copy its recomendation;</p> <p>7. advise the Director General of the Authority on matters of repeated devaition from appropraite regulations and grave faults of units of the Authority while taking administrative measures;</p> <p>8. adopt its own rules of procedures; and</p> <p>9. Exercise other incidental and necessary activities to achieve the abovementioned powers and responsibilities.</p>
<p>26. የፓናሉ ስነ-ምግባር</p> <p>1. ፓናሉ የቀረበለትን ቅሬታ ከአድሎ ነፃ ሆኖ ማየት አለበት።</p> <p>2. ማንኛውም የፓናሉ አባል ሚስጢራዊ የሆነ መረጃን ሶስተኛ ወገን እንዲያውቅ ማድረግ የለበትም።</p> <p>3. ማንኛውም የፓናሉ አባል ከቀረበው ጉዳይ ጋር በተገናኘ የጥቅም ግጭት ሊኖረው</p>	<p>26. Ethics of the panel</p> <p>1. The panel shall excersie its power impartially;</p> <p>2. No member of the panel may disclose confidential information to third party.</p> <p>3. No member of the panel should</p>

<p>አይገባም።</p> <p>4. የጥቅም ግጭት ያለው አባል ጉዳዩን ለሰብሳቢው በማሳወቅ ራሱን ከአባልነት ማግለል ይኖርበታል።</p>	<p>have any conflict of interest over the case.</p> <p>4. A member who has an interest over a case should resign by communicate with the chairperson of the panel.</p>
<p>27. የሰብሳቢው ተግባርና ኃላፊነቶች</p> <p>የፓናሉ ሰብሳቢ የሚከተሉት ተግባርና ኃላፊነቶች ይኖሩታል፡-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. የፓናሉን ስብሰባዎች በሰብሳቢነት ይመራል፤ 2. የፓናሉን አባል በቀረቡ ቅሬታዎች ላይ የቅድመ ምርመራ ተግባራትን እንዲያከናውን በመምረጥ ፓናሉ ማጤን ያለበትን ተጨባጭ የህግ ምክንያቶች ላይ እንዲሰራ ያደርጋል፤ 3. ከሥልጣንና ተግባራቱ በከፊል ለምክትል ሰብሳቢው ወይም ለሌሎች የፓናሉ አባላት ሊሰጥ ይችላል፤ 4. ፓናሉን በመወከል አስፈላጊ ሲሆን ከዋና ዳይሬክተሩ ጋር ግንኙነቶችን ያደርጋል፤ 5. ማንኛውም በፓናሉ የሚታዩ ጉዳዮች እንደተወሰኑ ለዋና ዳይሬክተሩ ሪፖርት ያቀርባል። 6. በየ 6 ወሩ ጊዜ አጠቃላይ ሪፖርት ለዋና ዳይሬክተሩ ያቀርባል። 	<p>27. Powers and duties of the chairperson</p> <p>The chairperson of the panel shall have the following powers and duties:-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. to preside over meetings of the panel; 2. to assign individual member of the panel to do the preliminary review of complaints and come up with concrete legal reasons for the panels consideration; 3. to delegate part of his powers and duties to the Deputy chairperson or other members of the panel; 4. to represent the panel and made communication, when necessary, with the Director General of the Authority; 5. to report final decisions of each cases up on determination to the Director General; and 6. To prepare bi-annual report to the Director General.
<p>28. የጸሀፊ ተግባርና ኃላፊነቶች</p> <p>የፓናሉ ጸሀፊ የሚከተሉት ተግባርና ኃላፊነቶች</p>	<p>28. Power and duties of secretariat of the panel</p>

<p>ይኖሩታል፡-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ከፓናሉ ሰብሳቢ ጋር በመመካከር የፓናሉን መደበኛና አስቸኳይ ስብሰባዎችን ያስተባብራል፤ 2. የቅሬታ ሰነዶችን፣ ቃለ ጉባኤ፣ የፓናሉን ውሳኔዎች እና ሌሎች ሰነዶችንም በአግባቡ መያዝን ጨምሮ ለፓናሉ አስፈላጊ የሆኑ አስተዳደራዊ ስራዎችን በተመለከተ ድጋፍ ያደርጋል፤ 3. የሚቀርቡ ቅሬታዎችን በመቀበል ለሰብሳቢው ከማሳወቁ በፊት የአቀራረብ ፎርማሊቲዎችን ያሟሉ መሆናቸውን ያረጋግጣል፤ አስፈላጊ ሆኖ ሲያገኘውም የቀረበው ቅሬታ ማሻሻያ እንዲደረግበት ሊያዝ ይችላል፤ 4. አስፈላጊ መስፈርቶችን ያሟሉ ቅሬታ ሲቀርቡ ይህንኑ በማረጋገጥ የቀረበው ቅሬታ በቀጥታ ለሰብሳቢው ያሳውቃል፤ እና 5. በፓናሉ የተሰጡ ሌሎች አስፈላጊ ሀላፊነቶችን ይወጣል። 	<p>The secretariat shall have the power and responsibility to:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. coordinate regular and urgent meetings of the panel in consultation with the chairperson of the panel; 2. provide all administrative support necessary to the panel including keeping complaint records, minutes, panel's decision and other documents on file; 3. receive complaints and make sure necessary compliant formalities are met before notifying the chairperson about the complaint and communicate amendment order to the complainant, where necessary; 4. accept complaints where it satisfies the necessary requirement and notify the complaint to the chairperson of the panel; and 5. Perform such other duties as may be assigned by the panel.
<p>29. የፓናሉ ስብሰባዎች</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ከፓናሉ አባላት ውስጥ ከግማሽ በላይ የሚሆኑት በስብሰባው ላይ ከተገኙ ምልዓተ ጉባኤ ይሆናል። 2. ፓናሉ በቀረቡ ቅሬታዎች ላይ ውሳኔ የሚሰጠው በአብዛኛው ድምጽ ሲሆን ድምጽ እኩል ለእኩል ከተከፈለ ሰብሳቢው ያለበት ወገን ድምጽ የበላይነት ይኖረዋል። 3. የማንኛውም የፓናሉ አባል የተለየ ሃሳብ በውሳኔው ላይ በግልጽ ይቀመጣል፤ የፓናሉ 	<p>29. Meetings of the panel</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. There shall be a quorum where simple majority of the members of the panel are present at its meeting. 2. The Panel shall give recommendation on complaints by a majority vote; in case of a tie, the chairperson of the panel shall have a casting vote. 3. Dissenting opinion of any member

<p>ጸሀፊ የሃሳብ ልዩነቶችን በአግባቡ መዘግጠን የመያዝ ኃላፊነት አለበት።</p> <p>4. ፓናሉ በዚህ መመሪያ መሰረት የሚቀርብ ቅሬታን ለመመርመር በየሳምንቱ ይሰበስባል።</p> <p>5. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (4) ቢኖርም አስተዳደራዊ እርምጃው የድርጅትን ስራ ሙሉ በሙሉ የሚያንቅጥ ከሆነ ሰብሳቢው ለጉዳዩ ቅድሚያ በመስጠት አስቸኳይ ስብሰባ በመጥራት በተቻለ መጠን በአጭር ጊዜ ውስጥ ውሳኔ እንዲሰጥበት ሊደርግ ይችላል።</p>	<p>shall be stated in the decision thereof. The secretariat shall be responsible to keeping dissenting opinions on file.</p> <p>4. The panel shall meet periodically every one week to review complaints lodged in accordance with this directive.</p> <p>5. Notwithstanding sub-article (4) of this article, where a particular administrative measure is likely to fully hamper the business, the chairperson may call an urgent meeting with a view to prioritize the case at hand and reach into final decision within reasonable time.</p>
<p>30. ስለ ቅሬታ አቀራረብ</p>	<p>30. Complaint submission</p>
<p>1. ቅሬታ ሊቀርብ የሚችለው በባለ ፈቃዱ ወይም በድርጅቱ ባለቤት ወይም በባለፈቃዱ ውክልና በተሰጠው ሰው ይሆናል።</p> <p>2. ማንኛውም ቅሬታ በጽሁፍ ተዘጋጅቶ ለፓናሉ ጸሃፊ መቅረብ አለበት። ቅሬታው የሚቀርበው ውሳኔ ከተሰጠበት ቀን በኋላ ባለ 30 ቀናት ጊዜ ውስጥ ይሆናል።</p> <p>3. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (2) መሠረት የሚቀርብ ቅሬታ ቢያንስ ባለሥልጣኑ እርምጃውን የወሰደበት ምክንያቶች፣ የባለሥልጣኑን ውሳኔ እና አመልካቹ አስተዳደራዊ እርምጃው አግባብነት የለውም ወይም ትክክል አይደለም የሚልበትን ምክንያቶች በዝርዝር ሁኔታ መግለጽ አለበት።</p> <p>4. ለፓናሉ የሚቀርብ ቅሬታ ለቅሬታው አስረጃ</p>	<p>1. Complaints may be submitted by the licensee, owner of the business or a duly authorized agent of the owner or licensee.</p> <p>2. Complaints shall be made in writing and submitted to the secretariat of the panel. The complaint shall be submitted within 30 days from the time when decision is rendered.</p> <p>3. The complaint prepared in accordance with sub-article (2) of this article shall, at least, state the authorities' alleged reason to take the measure, decision of the authority, reasons of the complainant why he/she believes the measure is unjustifiable or inappropriate and shall be signed and dated by the complainant.</p>

<p>ይሆናሉ የሚላቸውን የሰነድ ማስረጃዎች እና ምስክር ይሆናሉ የሚባሉ ምስክሮችን ስም ዝርዝር በአባሪነት አያይዞ ማቅረብ አለበት።</p> <p>5. ከላይ የተገለፁትን መስፈርቶች አሟልቶ የሚቀርብ ቅሬታን የፓናሉ ጸሀፊ ተቀብሎ ቅሬታው ከቀረበለት ጊዜ ጀምሮ ባሉት ከሶስት የሥራ ቀናት ባልበለጠ ጊዜ ውስጥ ለሰብሳቢው ማሳወቅ አለበት።</p> <p>6. በዚህ መመሪያ የተመለከቱ መስፈርቶችን ያላሟላ ቅሬታ የቀረበ እንደሆነ የፓናሉ ጸሀፊ የቀረበው ቅሬታ ያለበትን ጉድለቶች ለይቶ በማውጣት አቅራቢው ተገቢውን ማስተካከያ በማድረግ እንደገና እንዲያቀርብ በጽሁፍ ያሳውቃል።</p> <p>7. ቅሬታ አቅራቢው መስፈርቶችን ያሟላ ነው የሚል ከሆነና ጸሀፊው መስፈርቶችን በአቋሙ ከፀና ቅሬታ አቅራቢው ይህንኑ በተመለከተ ያለውን አቤቱታ ለባለሥልጣኑ ዋና ዳይሬክተር ማቅረብ ይችላል።</p> <p>8. የባለሥልጣኑ ዋና ዳይሬክተር ጉዳዩን በመመርመር አግባብነት ያለውን ውሳኔ ይሰጣል።</p>	<p>4. The complainant may also provide appropriate documentary evidences and attach list of witnesses relevant to the case when necessary.</p> <p>5. Where the complaint fulfills the above mentioned requirements, the secretariat shall receive the complaint and notify the chair person within a reasonable time no later than three working days after receiving the complaint.</p> <p>6. Where a complaint is rejected for reason of not fulfilling requirements in accordance with this directive, the secretariat shall inform in writing the complainant to correct the submission accordingly and re-submit the complaint.</p> <p>7. Where the complainant believes its complaint fulfilled the requirements of the law and if the secretariat insists that the application is not fulfilled, the complainant may appeal the case to the Director General of the Authority.</p> <p>8. The General Director of the Authority shall see in to the case and render the appropriate decision.</p>
<p>31. የቅሬታ ማስታወቂያ እና ምላሽ</p> <p>1. የፓናሉ ሰብሳቢ የቀረበለትን ቅሬታ እርምጃውን ለወስደው የሥራ ክፍል ካሳወቀና ቅጂውም ምክንያታዊ በሆነና ከሶስት የሥራ ቀናት ባልበለጠ ጊዜ ውስጥ እንዲደርስ ካደረገ</p>	<p>31. Complaint notice and response</p> <p>1 The chair person shall notify and serve with copy of the complaint within a reasonable period not to</p>

<p>በኋላ እርምጃ የወሰደው ክፍል በቀረበው ቅሬታ ላይ ምላሽ ከ3 የሥራ ቀናት ባልበለጠ ጊዜ ውስጥ በጽሁፍ እንዲያቀርብ ያደርጋል።</p> <p>2. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሠረት የሚሰጥ ምላሽ ቢያንስ አቤቱታ የቀረበበትን እርምጃ ሕጋዊነት የሚያሳይ እና የቀረበው ቅሬታም አግባብነት የለውም የሚባልበትን ምክንያት የሚገልጽ መሆን አለበት።</p> <p>3. እርምጃውን የወሰደው የሥራ ክፍል አግባብነት አላቸው የሚላቸውን የሰነድ ማስረጃዎችና የምስክሮችን ዝርዝር አያይዞ ማቅረብ አለበት።</p> <p>4. እርምጃውን የወሰደው ክፍል በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (3) መሰረት ምላሽ ሳይሰጥ ከቀረ ክፍሉ በሁለት የሥራ ቀናት ውስጥ ምላሽ እንዲሰጥ ሰብሳቢው በጽሁፍ እንደገና ሊጠይቀው ይችላል። በሰብሳቢው የሚጻፍለትን ደብዳቤንም የሥራ ክፍሉ ምላሽ የማይሰጥ ከሆነ ጉዳዩ በሌለበት የሚታይ መሆኑን የሚገልጽ ሲሆን በግልባጭም ዋና ዳይሬክተሩ እንዲያውቀው ይደረጋል።</p> <p>5. ለሁለተኛ ጊዜ በተጻፈለት ደብዳቤ እርምጃውን የወሰደውና ቅሬታ የቀረበበት የሥራ ክፍል ምላሽ ሳይሰጥ የቀረ እንደሆነ ሰብሳቢው ጉዳዩ ለፓናሉ ቀርቦ ሙሉ በሙሉ እንዲታይ ያደርጋል።</p>	<p>exceed three working days to the measure taking unit and require the same to respond to the complaint in writing within reasonable period of time not to exceed three working days.</p> <p>2 The response to be prepared in accordance with sub-article (1) of this article shall, at least, include the reasons why it is legal to take the challenged measure and why the complaint should not be acceptable for any reasonable ground.</p> <p>3 The measure taking unit shall provide copies of relevant evidences supporting its decision and may list witnesses with the response.</p> <p>4 Where the measure taking unit fails to respond in accordance with sub-article (1) of this article the chairperson may request in writing the measure taking unit again to respond in two working days. This letter shall state the case will be reviewed in the absence the measure taking unit if it fails for the second time to respond and it shall be copied to the Director General of the Authority.</p> <p>5 Where the measure taking unit fails to respond for the second time the chair person shall present the case to full panel review.</p>
<p>32. የቅሬታ ምርመራ ሥነ ሥርዓት</p> <p>1. ፖናሉ ቅሬታው አውነተኛና መሰረታዊ ፍሬ ነገር ከሌለው ቅሬታው ተቀባይነት የለውም ብሎ ላለመመርመር ስልጣን አለው።</p>	<p>32. Review procedure</p> <p>1 The panel has the Authority to deny review when the complaint raises</p>

<p>2. ፖናሉ የቀረበለትን ቅሬታ አላይም ብሎ የሚወስነው የዚህን መመሪያ አንቀጽ 29 መሠረት በማድረግ ይሆናል።</p> <p>3. ፖናሉ የቀረበለትን ቅሬታ መመርመር አግባብነት ያለው መሆኑን ሲወስን የውሳኔ አሰጣጡ ከዚህ በሚከተሉት ሥነ ሥርዓት መሠረት የሚመራ ይሆናል፤</p> <p>ሀ) ከዚህ በላይ በተመለከቱት ድንጋጌዎች መሠረት የቀረበለት ቅሬታና መልስ መሰረት በማድረግ ጉዳዩን ለማየት በቂ ሆኖ ሲያገኘው ፓናሉ ተከራካሪ ወገኖቹን መስማት ሳያስፈልገው የቅሬታ ማጣራት ሥራውን አከናውኖ ውሳኔ ሊሰጥ ይችላል።</p> <p>ለ) ለውሳኔ አሰጣጥ ሌሎች የሰነድ ማስረጃዎች አስፈላጊ ሆነው ሲያገኛቸው እነዚህ ተከራካሪዎቹ ወገኖችን እንዲቀርብለት በማድረግ ከተከራካሪ ወገኖቹን መስማት ሳያስፈልገው ውሳኔ ይሰጣል።</p> <p>ሐ) በቀረበው ቅሬታ ላይ ውሳኔ ለመስጠት አስፈላጊ ነው ብሎ ካመነበት ፖናሉ ስለተከራካሪዎቹ ከሚያውቁት ሶስተኛ ወገኖችም ማናቸውም ተጨማሪ ሆነድ ወይም ማስረጃ ሊጠይቅ ይችላል።</p> <p>መ) መስማት አስፈላጊ ሲሆን ፖናሉ ለተከራካሪዎቹ ወገኖች እና ምሥክሮች ይህንኑ ያሳውቃል። የፓናሉ ጸሀፊም የተከራካሪ ወገኖች</p>	<p>no genuine and substantial issue of fact and application of regulatory requirements.</p> <p>2 The decision not to review the complaint shall be made in accordance with Article 29 of this directive.</p> <p>3 Where, the panel decides to review the complaint it shall review the complaint in accordance with the following procedures:</p> <p>a) When the panel believes that the complaint and response submitted in accordance with the previous articles are sufficient to conduct review of the complaint, it may undertake the same without granting hearing and decide the case accordingly.</p> <p>b) When additional documentation or evidences are necessary to decide on the case the panel may request the same from parties and decide the case without hearing the parties.</p> <p>c) When additional documentation or evidences are necessary to decide on the case the panel may also request the same from third party with the knowledge of the parties.</p> <p>d) Where hearing the parties and witnesses is necessary the panel may grant hearing and notify parties and witnesses accordingly. The secretariat shall</p>
---	---

<p>እና ምስክሮች ለመሰማት እንዲቀርቡ መጥሪያው ያደርሳል።</p> <p>ሠ) የመሰማት ዕድል ሲሰጥ ፖናሉ ግልጽ ያልሆኑ ነጥቦችን ግልጽ ለማድረግ ተከራካሪ ወገኖች ወይም ምስክሮች ሊጠይቅ ይችላል።</p> <p>ረ) ክርክር ላይ ያሉ ጭብጦችን ግልጽ ለማድረግ ፓናሉ የመሰማት ሂደቱን እንደአግባቡ ሊያደርግ ይችላል።</p> <p>ሰ) ፖናሉ ጉዳዩን ከመረመረ በኋላ በዚህ መመሪያ አንቀጽ 29 መሠረት የውሳኔ ሀሳብ ይሰጣል።</p> <p>ሸ) የውሳኔ ሀሳብ በግልፅ የተጻፈና የሁሉም የፓናሉ አባላት ፊርማ ያረፈበት ሆኖ ቃለጉባኤውም ተያይዞ መቅርብ ይኖርበታል።</p> <p>ቀ) ፖናሉ የውሳኔ ሀሳቡን ለባለሥልጣኑ ዋና ዳይሬክተር እንዲደርስ ያደርጋል።</p> <p>33. የዋና ዳይሬክተር ሥልጣን</p> <p>1. ዋና ዳይሬክተሩ በፓናሉ የቀረበለትን የውሳኔ ሀሳብ ተቀብሎ ካፀደቀው የባለስልጣኑ የመጨረሻ ውሳኔ ይሆናል።</p> <p>2. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ዋና ዳይሬክተሩ የፓናሉን የውሳኔ ሀሳብ ሊቀይር፣ ሊያሻሽል ወይም በድጋሚ እንዲታይ ወደ ፓናሉ ሊመልስ የሚችለው፡-</p>	<p>be responsible to serve parties and witnesses with summon to appear for a hearing.</p> <p>e) When hearing is granted, the panel may question parties or witnesses in order to clarify issues of doubt.</p> <p>f) The panel shall be free to undertake the hearing in appropriate manner that is helpful to clarify the issue under litigation.</p> <p>g) After hearing the case, the panel shall dispose and recommend on the case in accordance with Article 29 of this directive.</p> <p>h) The recommendation shall be clearly written, all panel members shall sign it and minutes shall be attached with the recommendation.</p> <p>i) After deciding on the case the panel shall serve copy of its recommendation to the Director General of the Authority.</p> <p>33. Power of Director General</p> <p>1. Where the Director General approves recommendation of the panel, it shall be deemed to be the final decision of the Authority.</p> <p>2. Without prejudice to sub-article (1) of this article the Director General may ammend, vary, or send back to the panel to revise the case if :-</p>
--	--

ሀ). ጉዳዩ የታየው የመጨረሻ ውሳኔውን

ሊያስቀይሩ የሚችሉ አግባብነት ያላቸው መረጃዎችን እና ተጨባጭ ሁኔታዎችን በአግባቡ ግምት ውስጥ ባላስገባ መልኩ ከሆነ፤

ለ). የውሳኔ ሀሳቡ ከባለስልጣኑ ህግ ጋር ሲገናኝበት አግባብነት ወይም ፍትህዊነት የጎደለው ከሆነ፤ እና

ሐ). የፓናሉን አድሎአዊነት የሚያሳይ መረጃ ካለ ይሆናል።

3. የባለስልጣኑ የመጨረሻው ውሳኔ የተፃፈና የዋናዳይሬክተሩን ፊርማ የያዘ ሆኖ በውሳኔው ቅር የተሰኘ አካል ስልጣን ላለው ፍርድ ቤት ይግባኝ የማለት መብቱ የተጠበቀ እንደሆነ የሚገልጽ መሆን አለበት።

ክፍል አራት
ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

34. ሪከርድን ስለመጠበቅና ማስታወቅ

1. በዚህ መመሪያ መሰረት የተወሰደ ማንኛውም አስተዳደራዊ እርምጃ እርምጃውን በወሰደው የባለሥልጣኑ የስራ ክፍል ሪከርድ ውስጥ መያዝ አለበት።
2. ማንኛውም አስተዳደራዊ እርምጃ በተቻለ መጠን በባለስልጣኑ ቁጥጥር በሚካሄድበት ሰው ወይም ግብአት መዝገብ ውስጥ አብሮ መቀመጥ አለበት። ይህ መዝገብ እርምጃውን በወሰደው የባለሥልጣኑ የስራ ክፍል ከሌለ የእርምጃው ግልባጭ መዝገቡን ለሚይዘው የስራ ክፍል ተሰጥቶ ከመዝገቡ ጋር አንድ ላይ ተያይዞ መቀመጥ

- a) the case is reviewed without proper consideration of relevant evidences and examination of factual circumstances which could affect the out come of the final decision;
- b) the recommendation is found improper or unfair in accordance with the laws of the Authority; and
- c) There is evidence which show the partiality of the panel.

3. The final decision should be in written form, have signature of the Director General, and state complaints have a right to appeal the case to ordinary court.

Part four

Miscellaneous

34. Record keeping and notification

- 1 Every administrative measure taken in accordance with this directive shall be kept on file by the measure talking unit of the Authority.
- 2 Every administrative measure, as much as possible, shall be kept together with primary dossier of regulated person or product available with the Authority. If such dossier is not available with

<p>አለበት።</p> <p>3. በዚህ መመሪያ መሰረት የተወሰደ ማንኛውም አስተዳደራዊ እርምጃ ግልባጭ አግባብ ላላቸው የባለሥልጣኑ የሥራ ክፍሎች ሁሉ ማወቅ አለባቸው።</p> <p>35. ስለአገልግሎት ክፍያ</p> <p>1. ቅሬታ አቅራቢው ቅሬታው እንዲታይለት በባለሥልጣኑ መመሪያ መሠረት የአገልግሎት ክፍያ መክፈል አለበት።</p> <p>2. ቅሬታው እንዲጣራለት አቤቱታ የሚያቀርበው ሰው የአገልግሎት ክፍያውን የሚፈጸመው ቅሬታውን በሚያቀርብበት ጊዜ ይሆናል።</p> <p>3. ቅሬታ አቅራቢው ቅሬታው ከመታየቱ በፊት አቤቱታውን ካነሳ ባለሥልጣኑ ለአቤቱታ አቅራቢው የክፍያውን 50% ተመላሽ ያደርጋል።</p> <p>4. የአቤቱታ አቅራቢው ውሳኔ ይቀየርልኝ ጥያቄ በመጨረሻ ተቀባይነት ካገኘ ባለሥልጣኑ የተቀበለውን ክፍያ በሙሉ ለአቤቱታ አቅራቢው ተመላሽ ያደርጋል።</p> <p>36. ለሕብረተሰቡና ለሚዲያ ስለማሳወቅ</p> <p>1. አስተዳደራዊ እርምጃ በሕዝቡ ወይም በሚዲያ እንዲታወቅ ሊደረግ የሚችለው ውጤት ከተሰጠበት ከ30 ቀናት በኋላ ወይም ጉዳዩ በቅሬታ አፈታት ሥነ-ሥርዓት ውስጥ ከሆነ ሂደቱ ከተጠናቀቀ ብቻ ይሆናል።</p> <p>2. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) ድንጋጌ</p>	<p>the measure taking unit copy of this measure shall be delivered to the unit in charge of keeping the file and shall be kept together.</p> <p>3 The measure taken in accordance with this directive shall be communicated to relevant units of the Authority.</p> <p>35. Service fee</p> <p>1 The complainant for his complaint to be reviewed shall pay service fee in accordance with the Authority's directive.</p> <p>2 The fee payable by a complainant who gives notice of a request for review will be payable at the time of filing the complaint.</p> <p>3 The Authority will refund to the complainant 50% of that fee if the complainant withdraws the notice before review of the case.</p> <p>4 Where the complainant's request for a change of decision in the authority's administrative measure is accepted the Authority shall fully refund the amount paid for service fee.</p> <p>36. Public and media disclosure</p> <p>1 Disclosure of administrative measure shall only be allowed after 30 days of the decision by the Authority or if the case is under complaint procedure after the final decision on the complaint by the panel.</p>
---	---

<p>ቢኖርም እርምጃን አለማሳወቅ በህብረተሰብ ጤና ላይ አደጋ ሊያመጣ ከቻለ ባለስልጣኑ እርምጃው እንዲታወቅ ያደርጋል።</p> <p>3. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሰረት የሚደረግ ማሳወቅ በባለሥልጣኑ ዋና ዳይሬክተር መፈቀድ አለበት።</p> <p>37. የተሻሩ ህጎች ሕጎች</p> <p>1. የአስተዳደራዊ እርምጃና ቅሬታ አቀራረብ መመሪያ ቁጥር 8\2005 በዚህ መመሪያ ተሽሯል።</p> <p>2. ከዚህ መመሪያ ድንጋጌዎች ጋር የማይጣጣም ማንኛውም መመሪያ በዚህ መመሪያ ውስጥ በተካተቱ ጉዳዮች ላይ ተፈጻሚነት አይኖረውም።</p> <p>38. መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ</p> <p>ይህ መመሪያ ከ ህዳር 9 \2007 ቀን ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል።</p> <p style="text-align: center;">የሁሉ ደንቀው የኢትዮጵያ የምግብ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳዳርና ቁጥጥርና ባለሥልጣን</p>	<p>2 Notwithstanding sub-article (1) of this article, the Authority may publicize administrative measures where failure to publicize would result public health risk.</p> <p>3 Publication in accordance with sub-article (2) of this article shall be approved by the Director General of the Authority</p> <p>37. Repealed laws</p> <p>1 Administrative measure taking and compliant handling directive no 8\2012 is here by repealed.</p> <p>2 Any directive which is inconsistent with this directive shall not be applicable with respect to those matters provided for in this directive.</p> <p>3 Effective date</p> <p>This directive shall enter into force as of date 18 November, 2014.</p> <p style="text-align: center;">Yehulu Denekew Director General Ethiopian Food, Medicine and Healthcare Control and Administration Authority</p>
---	---