ለመድኃኒት ፈንድና አቅርቦት ኤጀንሲ

<u>አዲስ አበባ</u>

የመድኃኒት ፈንድና አቅርቦት ኤጀንሲ የስራ አመራር ቦርድ ያፀደቀውን የመድኃኒት፣ ህክምና መሳሪያ፣ ሪኤጀንት እና ኬሚካል ግዥ መመሪያ 6 ገፅ ከዚህ ሸኚ ደብዳቤ ጋር አያይዘን እየላክን መመሪያው ተፈፃሚ እንዲሆን እናስታውቃለን፡፡

ከሠላምታ ጋር

አባሪ፡- ከላይ እንደተገለፀው

<u>ግልባጭ</u>

- ለሥራ አመራር ቦርድ ጽ/ቤት

  <u>መ.ፈ.አ.ኤ</u>

በኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዴሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ
THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA
የመድኃኒት ፈንድና አቅርቦት ኤጀንሲ
PHARMACEUTICALS FUND AND SUPPLY AGENCY (PFSA)

011-275 17 70, 011-276 06 76, 011-75 06 74 011-155 32 77, 011 275 25 55 21904 E-mail: pfsa@ethionet.et

የመድኃኒት፤ ህክምና መሳሪያ፤ ሪኤጀንት እና ኬሚካል ግዥ መመሪያ 348/2013

የካቲት/ 2010

መግቢያ፣

የመድኃኒት ፈንድና አቅርቦት ኤጀንሲ በአዋጅ ቁጥር 553/99 ሲቋቋም ጥራታቸው የተረጋገጠ መሰረታዊ መድሀኒቶችን በተመጣጣኝ ዋጋና ቀጣይነት ባለው መልኩ ለተጠቃሚው ህበረተሰብ ለማቅረብ የተሰጠውን ሀገራዊ ኃላፊነት በአግባቡ ለመወጣት የሚያስችለው ቀልጣፋና ውጤታማ የግዥ አፈፃፀም አሰራር መዘርጋት አስፈላጊ በመሆኑ፣

ለሀገር ውስጥ አምራች ድርጅቶች የተለየ ማበረታቻ በመስጠት ለመድኃኒት እና ሕክምና መገልገያ ግዥ የሚወጣውን ከፍተኛ የውጪ ምንዛሪ ማዳን አስፈላጊ በመሆኑ፣

የመድኃኒት ፈንድና አቅርቦት ኤጀንሲ ሥራ አስፈፃሚ ቦርድ በኤጀንሲው ማቋቋሚያ አዋጅ ቁጥር 553/99 አንቀፅ 12 ንዑስ አንቀፅ 5 በተሰጠው ሥልጣን ይህን የመድኃኒት እና የሕክምና መገልገያዎች ግዥ መመሪያ አውጥቷል::

FDRE Pharmaceuticals Fund And Supply Agency
Office of Board of Directors

ክፍል አንድ

1. አጭር ርእስ፡

ይህ መመሪያ "የመድኃኒት ፈንድ እና አቅርቦት ኤጀንሲ መድሓኒትና ህክምና መገልገያ ግዥ መመሪያ" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።

248/2013

2. ትርጓሜ ፡

የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም ካልተሰጠው በስተቀር በዚህ መመሪያ ውስጥ፡-

2.1. በኢትዮጵያ ፌደራላዊ መንግስት የግዥና ንብረት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 649 / 2001 አንቀጽ 2 እና በፌደራል መንግስት የግዥ አፈጻጸም መመሪያ አንቀጽ 2 የተሰጡት ትርጓሜዎች ተፈጻሚ ይሆናሉ፤

2.2. "መፈአኤ" ማለት በዓዋጅ ቁጥር 553/99 የተቋቋመው የመድሐኒት ፈንድ እና አቅርቦት ኤጀንሲ ማለት ነው።

2.4. "ሥራ አመራር ቦርድ" ማለት በአዋጅ ቁጥር 553/1999 አንቀጽ 10 ንዑስ አንቀፅ 1 መሰረት ኤጀንሲውን ለመምራት በሚንስትሩ የተሰየመ ቦርድ ማለት ነው።

2.5."መድኃኒት" ማለት በሽታን ለመመርመር፣ ለመከላከል፣ ለማስታገስ ወይም ለማከም የሚያገለግል ማንኛዉም ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገሮች ዉህድ ማለት ሲሆን በዚህ መመሪያ ዉስጥ "መድኃኒት" ተብሎ የተጠቀሰዉ ቃል የህክምና መገልገያዎችን፣ መሳሪያዎችን እና ኬሚካሎችንና ሪኤጀንቶችንም ይጨምራል ።

2.6."የህክምና መገልገያ" ማለት በሽታን ለመመርመር ወይም ለማከም በውስጥ ወይም በውጭ የሰውነት አካል ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም የሕክምና መገልገያ ሲሆን፣ የቁስል መስፊያ ክሮችና፣ ሲሪንጆችን፣ መርፌዎችን፣ ፋሻ፣ ጎዝ፣ ጥጥና መሰል ዝግጅቶችን፣ ኬሚካሎችንና ፊልሞችን ይጨምራል።

2.7. "የህክምና መሳሪያ" ማለት በሽታን ለመመርመር ወይም ለማከም በውስጥ ወይም በውጭ የሰውነት አካል ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም መሳሪያ ማለት ነው።

FDRE Pharmaceuticals Fund And Supply Agency
Office of Board of Directors

2.8. "ኬሚካል እና ሪኤጀንት" ማለት በሽታን ለመመርመር ወይም ለጥናት እና ምርምር አገልግሎት የሚውል ውህድ ማለት ነው።

2.9. "የሀገር ውስጥ አምራች" ማለት በኢትዮጵያ የምግብ የመድኃኒትና ጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን መድኃኒት እና የሕክምና መገልገያዎችን የማምረት ፈቃድ የተሰጠው ድርጅት ማለት ነው።

3. የመመሪያው ተፈጻሚነት ወሰን፤

ይህ መመሪያ በኤጀንሲው በሚፈጸሙ የመድኃኒቶች፣ የህክምና መሳሪያዎች የኬሚካሎች እና ሪኤጀንቶች እንዲሁም ከእነዚህ ጋር ተዛማጅ የሆኑ የህክምና መገልገያ ግዥዎች ላይ ተፈጻሚ ይሆናል።

4. የመመሪያው ዓላማ፡

የፌደራል መንግስት የግዥ አፈጻጸም መመሪያ እንደተጠበቀ ሆኖ የኤጀንሲውን ህይወት የማዳን ተልእኮ ለማስፈጸም የሚረዱትን ማንኛውም ከሀገር ውስጥ አምራቾችም ሆነ ከውጭ ሀገር በኤጀንሲው የሚፈፀሙ ግዥዎች ሁሉ በደንብ እና ስርዓት እንዲመሩ በማድረግ ግልፅ፣ ቀልጣፋ እና ውጤታማ የሆነ የግዥ አፈፃፀም እንዲሰፍን ማድረግ ነው።

ክፍል ሁለት

የዓለም ዓቀፍ እና የሀገር ውስጥ ግዥዎች አፈፃፀም

5. አጠቃላይ ድንጋጌ

በዚህ ክፍል ከአንቀፅ 6-8 በተገለፀው አግባብ ከሚፈፀሙ ግዥዎች በስተቀር የኤጀንሲው የዓለም አቀፍ እና የሀገር ውስጥ ግዥዎች የሚከናወኑት በኢፌድሪ የመንግስት ግዥና ንብረት አስተዳደር አዋጅ እና በፌደራል መንግስት የግዥ አፈፃፀም መመሪያ መሠረት ይሆናል።

FDRE Pharmaceuticals Fund And Supply Agency
Office of Board of Directors

6. በውስን ጨረታ የግዥ ዘዴ የሚፈፀሙ ግዥዎች

6.1. በውስን ጨረታ የግዥ ዘዴ የሚከናወን ግዥ በብሔራዊ ደረጃ ወይም በዓለም አቀፍ ደረጃ ሊፈፀም ይችላል

6.2. በፌደራል የመንግሥት ግዥና ንብረት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 649/2001 እና በፌደራል መንግሥት የግዥ አፈፃፀም መመሪያ/2002 የተገለፁት የውስን ጨረታ የግዥ ዘዴ አፈፃፀምን የሚመለከቱ ድንጋጌዎች እንደተጠበቁ ሆኖ፣ ከብር 20,000,000.00 (ሀያ ሚሊዮን ብር) የማይበልጥ ግዥን በዓለም አቀፍ ወይም በብሔራዊ ውስን ጨረታ የግዥ ዘዴ መፈፀም ይቻላል::

7. የሀገር ውስጥ ግዥዎች

በፌደራል የመንግሥት ግዥና ንብረት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 649/2001 አንቀፅ 25 እና በፌደራል መንግሥት የግዥ አፈፃፀም መመሪያ/2002 አንቀፅ 16.20 ንዑስ አንቀፅ 16.20.2 ፊደል ተራ "ሀ" ለሀገር ውስጥ የመድኃኒትና የህክምና መገልገያ አምራች ድርጅቶች የተፈቀደው ልዩ አስተያየት እንድተጠበቀ ሆኖ፣ በኤጀንሲው የሚፈፀሙ የመድኃኒትና የህክምና መገልገያዎችን በሚመለከት ለአምራች ድርጅቶቹ የሚከተሉት ተጨማሪ ድጋፎች ይደረጉላቸዋል::

7.1. በሀገር ውስጥ የሚመረቱ መድኃኒቶች እና የህክምና መገልገያዎች በሀገር ውስጥ አምራቾች ደረጃ በተገደበ ውድድር ወይም በቀጥታ ከሀገር ውስጥ አምራቾች መፈፀም ይኖርበታል:: ሆኖም በዚህ መንገድ የሚፈፀም ግዥ የገንዘብ ጣሪያ በዓመት ከብር ሶስት ቢሊየን መብለጥ የለበትም::

7.2. ከላይ በንዑስ አንቀፅ 7.1 ላይ የተገለፀው እንደተጠበቀ ሆኖ፣ ከአንድ በላይ በሆኑ የሀገር ውስጥ አምራቾች የሚመረቱ መድኃኒቶች እና የሕክምና መገልገያዎች ግዥ የሚፈፀመው በብሔራዊ ውስን ጨረታ ሆኖ፣ በውድድሩ በአሸናፊነት ከሚመረጠው ድርጅት የሚፈፀመው ግዥ ከአጠቃላዩ 50% መብለጥ አይኖርበትም:: የተቀረው 50% በአሸናፊው ዋጋ ለማቅረብ ከተስማሙ በውድድሩ ከ2 እስከ 4 ለወጡት ድርጅቶች በሚከተለው አኳኋን ተከፋፍሎ ይሰጣል 2ኛ ለወጣው 25%፣ 3ኛ ለወጣው 15%፣ 4ኛ ለወጣው 10%

FDRE Pharmaceuticals Fund And Supply Agency
Office of Board of Directors

7.3. በአንድ የሀገር ውስጥ አምራች የሚመረት መድኃኒት ወይም የህክምና መገልገያ ግዥ አፈፃፀም የቀጥታ ግዥ ዘዴን በመጠቀም በድርድር የሚፈፀም ይሆናል

ክፍል ሦስት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

8. የተሻሩና ተፈጻሚ የማይሆኑ መመሪያዎች

በዚህ መመሪያ በተመለከቱት ጉዳዮች ከዚህ መመሪያ ጋር የሚቃረኑ ሌሎች መመሪያዎች ተሽረው በዚህ መመሪያ ተተክተዋል፡፡

9. መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ

ይህ መመሪያ በኤጀንሲው የሥራ አመራር ቦርዱ ከፀደቀበት ጊዜ ጀምሮ የፀና ይሆናል፡፡