የኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ

ፌዴራል ነጋሪት ጋዜጣ

FEDERAL NEGARIT GAZETA

OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA

አስራስድስተኛ ዓመት ቁጥር ፶፩
አዲስ አበባ ነሐሴ ፲፯ ቀን ፪ሺ፪ ዓ.ም.

በኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ
የሕዝብ ተወካዮች ምክር ቤት ጠባቂነት የወጣ

16[rd] Year No. 51
ADDIS ABABA 23[trd] August 2010

ማውጫ

ደንብ ቁጥር ፩፻፹፱/፪ሺ፪
የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ
አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን ማቋቋሚያ
የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ....ገፅ ፭ሺ፭፻

CONTENTS

Regulation No. 189 /2010
Ethiopian Food, Medicine and Health Care
Administration and Control Authority Establishment
Council of Ministers Regulation ....Page 5500

የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር ፩፻፹፱/፪ሺ፪

የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣንን ለማቋቋም የወጣ የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ

የሚኒስትሮች ምክር ቤት የኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ አስፈጻሚ አካላትን ሥልጣንና ተግባር ለመወሰን በወጣው አዋጅ ቁጥር ፬፻፸፩/፲፱፻፺፰ (በአዋጅ ቁጥር ፮፻፫/፪ሺ፩ እንደተሻሻለ) አንቀጽ ፭ እና ፴፬ እና በምግብ፣ መድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር ፮፻፷፩/፪ሺ፪ አንቀጽ ፪(፵፫) እና ፶፭(፩) መሰረት ይህን ደንብ አውጥቷል::

፩. አጭር ርዕስ

ይህ ደንብ "የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን ማቋቋሚያ የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር ፩፻፹፱/፪ሺ፪" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል::

፪. ትርጓሜ

የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነ በስተቀር በዚህ ደንብ ውስጥ:-

፩) "አዋጅ" ማለት የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር ፮፻፷፩/፪ሺ፪ ነው፤

፪) "ምግብ"፣ "መድኃኒት"፣ "የጤና ባለሙያ"፣ "የህክምና ባለሙያ"፣ "የጤና ተቋም" እና "ክልል" በአዋጁ አንቀጽ ፪ የተሰጣቸውን ትርጉም ይይዛሉ፤

፫/ "የመድኃኒት ባለሙያ" ማለት አግባብ ባለው አካል የሙያ ስራ ፍቃድ የተሰጠው ፋርማሲ ስት፣ ድራጊስት ወይም ፋርማሲ ቴክኒሻን ነው፤

Council of Ministers Regulation No.189/2010

COUNCIL OF MINISTERS REGULATION TO ESTABLISH THE ETHIOPIAN FOOD, MEDICINE AND HEALTH CARE ADMINISTRATION AND CONTROL AUTHORITY

This Regulation is issued by the Council of Ministers pursuant to Article 5 and 34 of the Definition of Powers and Duties of the Executive Organs of the Federal Democratic Republic of Ethiopia Proclamation No. 471/2005 (as amended by Proclamation No. 603/2008) and Article 2(43) and 55(1) of the Food, Medicine and Health Care Administration and Control Proclamation No. 661/2009.

1. Short Title

This Regulation may be cited as the "Ethiopian Food, Medicine and Health Care Administration and Control Authority Establishment Council of Ministers Regulation No. 189/2010".

2. Definitions

In this Regulation unless the context otherwise requires:

1/ "Proclamation" means the Food, Medicine and Health Care Administration and Control Proclamation No. 661/2009;

2/ the terms "food", "medicine", "health professional", "medical practitioner", "health institution" and "Region" shall have the meanings assigned to them under Article 2 of the Proclamation;

3/ "pharmacy professional" means a pharmacist, druggist or pharmacy technician licensed by an appropriate organ;

፬) "ሚኒስቴር" እና "ሚኒስትር" ማለት እንደቅደም ተከተሉ የጤና ጥበቃ ሚኒስቴር እና ሚኒስትር ነው፤

፭) ማንኛውም በወንድ ጾታ የተገለጸው አነጋገር ሴትንም ይጨምራል፡፡

፫. መቋቋም

፩) የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን (ከዚህ በኋላ "ባለሥልጣን" እየተባለ የሚጠራ የሕግ ሰውነት ያለው ራሱን የቻለ የመንግሥት መሥሪያ ቤት ሆኖ በዚህ ደንብ ተቋቁሟል፡፡

፪) ባለሥልጣኑ ተጠሪነቱ ለሚኒስቴሩ ይሆናል፡፡

፬. ዋና መሥሪያ ቤት

የባለሥልጣኑ ዋና መሥሪያ ቤት በአዲስ አበባ ሆኖ እንደ አስፈላጊነቱ በማናቸውም ሥፍራ ቅርንጫፍ መሥሪያ ቤት ሊኖረው ይችላል፡፡

፭. ዓላማ

የባለሥልጣኑ ዓላማ :-

፩) የምግብ ደህንነትና ጥራትን፤

፪) የመድኃኒት ደህንነት፣ ፈዋሽነት፣ ጥራትና አግባባዊ አጠቃቀምን፤

፫) የጤና፣ የህክምናና የመድኃኒት ባለሙያዎችን ሙያዊና የስነ-ምግባር ብቃትን፤

፬) የጤና ተቋሞችን ድርጅታዊ ብቃትን፤ እና

፭) የሀይጂንና አካባቢ ጤና አጠባበቅ ለግልና ለሕብረተሰብ ጤና ተስማሚ መሆኑን፤

በማረጋገጥ የተጠቃሚውን ጤንነት መጠበቅ ይሆናል፡፡

፮. የባለሥልጣኑ ሥልጣንና ተግባር

፩) ባለሥልጣኑ የሚከተሉት ሥልጣንና ተግባሮች ይኖሩታል፡-

ሀ) በአዋጁ አንቀጽ ፬ የተመለከቱትን ሥልጣንና ተግባሮች በሥራ ላይ ያውላል፤

ለ) ለሚሰጠው አገልግሎት ክፍያ ያስከፍላል፤

ሐ) የንብረት ባለቤት ይሆናል፣ ውል ይዋዋላል፣ በራሱ ስም ይከሳል፣ ይከሰሳል፤

መ) ዓላማውን ለማስፈጸም የሚረዱ ሌሎች ህጋዊ ተግባሮችን ያከናውናል፡፡

፪) ባለሥልጣኑ አስፈላጊ ሆኖ ሲያገኘው ከሥልጣንና ተግባሩ በከፊል አግባብ ላላቸው የክልል አካላት በውክልና ሊሰጥ ይችላል፡፡

4/ "Ministry" and "Minister" means the Ministry and Minister of Health, respectively;

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

3. Establishment

1/ The Ethiopian Food, Medicine and Health Care Administration and Control Authority (hereinafter the "Authority") is hereby established as an autonomous government office having its own legal personality.

2/ The Authority shall be accountable to the Ministry.

4. Head Office

The Authority shall have its head office in Addis Ababa and may have branch offices elsewhere, as may be necessary.

5. Objectives

The objectives of the Authority shall be to protect the health of consumers by ensuring:

1/ food safety and quality;

2/ the safety, efficacy, quality and proper use of medicines;

3/ competence and ethics of health professionals, medical practitioners and pharmacy professionals;

4/ the standard of health institutions; and

5/ the hygiene and environmental health protection suitability for individual and community health.

6. Powers and Duties of the Authority

1/ The Authority shall have the powers and duties to:

a) exercise the powers and duties provided under Article 4 of the Proclamation;

b) collect service fees;

c) own property, enter into contracts, sue and be sued in its own name;

d) perform other lawful activities as may be necessary for the attainment of its objectives.

2/ The Authority may, where it finds it necessary, delegate part of its powers and duties to appropriate regional organs.

፯. **የባለሥልጣኑ አቋም**

ባለሥልጣኑ፡-

፩/ አማካሪ ቦርድ፣

፪/ በመንግሥት የሚሾሙ ዋና ዳይሬክተር እና ሁለት ምክትል ዋና ዳይሬክተሮች፣ እና

፫/ አስፈላጊው ሠራተኞች፣

ይኖሩታል።

፰. **የአማካሪ ቦርዱ አባላት**

፩/ የአማካሪ ቦርዱ አባላት በዋና ዳይሬክተሩ አቅራቢነት በሚኒስትሩ ይሰየማሉ። የአበላቱ ስብጥርም፡-

ሀ) ከጤና ባለሙያዎች ማህበራት፣

ለ) ከከፍተኛ ትምህርት ተቋማት፣

ሐ) ከተጠቃሚዎች ማህበራት፣ እና

መ) አግባብ ካላቸው ሌሎች ማኅበራት፣ ተቋማትና ባለሙያዎች፣

የተውጣጣ ይሆናል።

፪/ የቦርዱ ሰብሳቢ ከአባላቱ መካከል የሚሰየም ይሆናል።

፱. **የአማካሪ ቦርዱ ተግባርና ኃላፊነት**

አማካሪ ቦርዱ፡-

፩) ባለሥልጣኑን በፖሊሲና ስትራቴጂክ ነክ ጉዳዮች ላይ ያማክራል፤

፪) እንደ አስፈላጊነቱ የቴክኒክ ኮሚቴዎችን ሊያቋቁም ይችላል፤

፫) የራሱን የስብሰባና የአሰራር ሥነ ሥርዓት ደንብ ያወጣል።

፲. **የዋና ዳይሬክተሩ ሥልጣንና ተግባር**

፩/ ዋና ዳይሬክተሩ የባለሥልጣኑ ሥራ አስፈጻሚ በመሆን የባለሥልጣኑን ሥራዎች ይመራል፣ ያስተዳድራል።

፪/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) አጠቃላይ አነጋገር እንደተጠበቀ ሆኖ፣ዋና ዳይሬክተሩ፡-

ሀ) በዚህ ደንብ አንቀጽ ፮ የተመለከተውን የባለሥልጣኑን ሥልጣንና ተግባሮች ሥራ ላይ ያውላል፤

ለ) የፌዴራል መንግስት ሰራተኞች ህግን መሠረታዊ መርሆዎች ተከትሎ በመንግሥት በሚጸድቅ መመሪያ መሠረት የባለሥልጣኑን ሠራተኞች ይቀጥራል፣ ያስተዳድራል፤

ሐ) የባለሥልጣኑን አመታዊ የሥራ ዕቅድና በጀት አዘጋጅቶ ለሚኒስቴሩ ያቀርባል፣ ሲፈቀድም በሥራ ላይ ያውላል፤

7. **Organization of the Authority**

The Authority shall have:

1/ an Advisory Board;

2/ a Director General and two Deputy Director Generals to be appointed by the government; and

3/ the necessary staff.

8. **Members of the Advisory Board**

1/ Members of the Advisory Board shall be designated by the Minister upon the nomination of the Director General. Composition of the members shall be from:

a) associations of health professionals;

b) higher education institutions;

c) consumers associations; and

d) other appropriate associations, institutions and professionals.

2/ The Chairperson of the Advisory Board shall be designated form among the members.

9. **Duties and Responsibilities of the Advisory Board**

The Advisory Board:

1/ shall advise the Authority in respect of policy and strategic matters;

2/ may establish different technical committees as may be necessary;

3/ may adopt its own rules of procedures.

10. **Powers and Duties of the Director General**

1/ The Director General shall be the chief executive officer of the Authority and shall direct and administer the activities of the Authority.

2/ Without prejudice to the generality of the provisions of sub-article (1) of this Article, the Director General shall:

a) exercise the powers and duties of the Authority specified under Article 6 of this Regulation;

b) employ and administer personnel of the Authority in accordance with directives approved by the government following the basic principles of the federal civil service laws;

c) prepare, and submit to the Ministry, annual plans and budgets of the Authority, and implement the same upon approval;

መ) ለባለሥልጣኑ በተፈቀደለት በጀትና የሥራ ዕቅድ መሠረት ገንዘብ ወጪ ያደርጋል፤

ሠ) ባለሥልጣኑ ከሦስተኛ ወገኖች ጋር በሚያደርጋቸው ግንኙነቶች ሁሉ ባለሥልጣኑን ይወክላል፤

ረ) የባለሥልጣኑን የሥራ ክንውንና የሒሳብ ሪፖርቶች አዘጋጅቶ ለሚኒስቴሩ ያቀርባል::

፫/ ዋና ዳይሬክተሩ ለባለሥልጣኑ የሥራ ቅልጥፍና በሚያስፈልግ መጠን ከሥልጣንና ተግባሩ በከፊል ለባለሥልጣኑ ምክትል ዋና ዳይሬክተሮችና ሠራተኞች በውክልና ሊያስተላልፍ ይችላል::

፲፩. የምክትል ዋና ዳይሬክተሮች ሥልጣንና ተግባራት

፩/ ምክትል ዋና ዳይሬክተሮች፡-

ሀ) የባለሥልጣኑን ተግባራት በማቀድ፣ በማደራጀት ፣ በመምራትና በማስተባበር ዋና ዳይሬክተሩን ያግዛሉ፤ እና

ለ) በዋና ዳይሬክተሩ ተለይተው የሚሰጣቸውን ሥራዎች ያከናውናሉ::

፪/ ዋና ዳይሬክተሩ በማይኖርበት ጊዜ ተለይቶ ውክልና የተሰጠው ምክትል ዋና ዳይሬክተር ለዋና ዳይሬክተሩ የተሰጡትን ተግባራት ያከናውናል::

፲፪. የባለሥልጣኑ በጀት

የባለሥልጣኑ በጀት በመንግሥት ይመደባል::

፲፫. የሒሳብ መዛግብት

፩/ ባለሥልጣኑ የተሟሉና ትክክለኛ የሆኑ የሒሳብ መዛግብት መያዝ አለበት::

፪/ የባለሥልጣኑ የሒሳብ መዛግብትና ገንዘብ ነክ ሰነዶች በዋናው ኦዲተር ወይም ዋናው ኦዲተር በሚሰይመው ኦዲተር በየዓመቱ ይመረመራሉ::

፲፬. መብትና ግዴታ ስለማስተላለፍ

በአዋጅ ቁጥር ፩፻፸፮/፲፱፻፺፩ ተቋቁሞ የነበረው የመድኃኒት አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን መብትና ግዴታዎች በዚህ ደንብ ለባለሥልጣኑ ተላልፈዋል::

፲፭. ደንቡ የሚጸናበት ጊዜ

ይህ ደንብ በፌዴራል ነጋሪት ጋዜጣ ታትሞ ከወጣበት ቀን ጀምሮ የጸና ይሆናል::

አዲስ አበባ ነሐሴ ፲፯ ቀን ፪ሺ፪ ዓ.ም

መለስ ዜናዊ

የኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ

ጠቅላይ ሚኒስትር

d) effect payments in accordance with the approved budget and work plan of the Authority;

e) represent the Authority in all its dealings with third parties;

f) prepare and submit to the Ministry the performance and financial reports of the Authority.

3/ The Director General may delegate part of his powers and duties to the Deputy Director Generals and employees of the Authority to the extent necessary for the efficient performance of the Authority.

11. Powers and Duties of Deputy Director Generals

1/ The Deputy Director Generals shall:

a) assist the Director General in planning, organizing, directing and coordinating the activities of the Authority; and

c) perform other activities specifically assigned to them by the Director General.

2/ The Deputy Director General who is specifically delegated shall act on behalf of the Director General in his absence.

12. Budget

The budget of the Authority shall be allocated by the government.

13. Books of Accounts

1/ The Authority shall keep complete and accurate books of accounts.

2/ The books of accounts and other financial documents of the Authority shall be audited annually by the Auditor General or by an auditor designated by him.

14. Transfer of Rights and Obligations

The rights and obligations of the Drug Administration and Control Authority established under Proclamation No. 176/1999 are hereby transferred to the Authority.

15. Effective Date

This Regulation shall enter into force on the date of publication in the Federal Negarit Gazzeta.

Done at Addis Ababa this 23rd day of August, 2010.

MELES ZENAWI

PRIME MINISTER OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA