የኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ

ፌደራል ነጋሪት ጋዜጣ

FEDERAL NEGARIT GAZETTE

OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA

ሃያኛ ዓመት ቁጥር ፹
አዲስ አበባ ህዳር ፲፪ ቀን ፪ሺ፯ ዓ.ም

በኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ
የሕዝብ ተወካዮች ምክር ቤት ጠባቂነት የወጣ

20th Year No.80
ADDIS ABABA 21st November, 2014

ማውጫ

CONTENTS

ደንብ ቁጥር ፫፻፳፭/፪ሺ፯ ዓ.ም

Regulation No. 325/2014

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ ምዝገባና ፈቃድ አገልግሎቶች ክፍያ የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ……………………………………………ገጽ ፳ሺ፯፻፰

Service Fees for Veterinary Drugs and Animal Feed Registration and Licensing Council Of Ministers Regulation ……………………………………Page 7708

የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር ፫፻፳፭/፪ሺ፯

COUNCIL OF MINISTERS REGULATION No. 325/2014

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ ምዝገባና ፈቃድ አሰጣጥ የአገልግሎት ክፍያን ለመወሰን የወጣ የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ

COUNCIL OF MINISTERS REGULATION TO DETERMINE SERVICE FEES FOR VETERINARY DRUGS AND ANIMAL FEED REGISTRATION AND LICENSING

የሚኒስትሮች ምክር ቤት የኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ አስፈጻሚ አካላትን ሥልጣንና ተግባር ለመወሰን በወጣው አዋጅ ቁጥር ፮፻፺፩/፪ሺ፫ አንቀጽ ፭ እና በኢትዮጵያ ፌደራል መንግስት የፋይናንስ አስተዳደር አዋጅ ቁጥር ፮፻፵፰/፪ሺ፩ አንቀጽ ፲፯(፩) መሠረት ይህንን ደንብ አውጥቷል፡፡

This Regulation is issued by the Council of Ministers pursuant to Article 5 of the Definition of Powers and Duties of the Executive Organs of the Federal Democratic Republic of Ethiopia Proclamation No. 691/2010 and Article 17(1) of the Federal Government of Ethiopia Financial Administration Proclamation No. 648/2009.

፩. አጭር ርዕስ

ይህ ደንብ "የእንስሳት መድኃኒትና መኖ ምዝገባና ፈቃድ አገልግሎቶች ክፍያ የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር ፫፻፳፭/፪ሺ፯" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

1. Short Title

This Regulation may be cited as the "Service Fees for Veterinary Drug and Animal Feed Registration and Licensing Council of Ministers Regulation No. 325 /2014".

፪. ትርጓሜ

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

፩/ "አዋጅ" ማለት የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር ፯፻፳፰/፪ሺ፫ ነው፤

፪/ በአዋጁ አንቀጽ ፪ የተሰጡ ትርጓሜዎች ተፈጻሚ ይሆናሉ፤

2. Definition

In this Regulation unless the context otherwise requires:

1/ "Proclamation" means the Veterinary Drug and Feed Administration and Control Proclamation No.728/2011;

2/ definitions provided for under the Proclamation shall be applicable;

ያንዱ ዋጋ
Unit Price 12.50

ነጋሪት ጋዜጣ ፖ.ሣ.ቁ. ፹ሺ፩
Negarit G. P.O.Box 80001

፫/ "ባለስልጣን" ማለት በሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር ፪፻፸፪/፪ሺ፭ የተቋቋመው የእንስሳት መድሃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን ነው።

፫. <u>ስለአገልግሎት ክፍያ</u>

፩/ ለእንስሳት መድኃኒትና ህክምና መሣሪያዎች ምዝገባና ፈቃድ ለመስጠት ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ አንድ በተመለከተው ተመን መሠረት የአገልግሎት ክፍያ ይፈፀማል።

፪/ ለእንስሳት መድኃኒትና መኖ ባለሙያዎች ምዝገባና ፈቃድ ለመስጠት እና የንግድ ማስታወቂያ ምዝገባና ፈቃድ ለመስጠት ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ሁለት በተመለከተው መሠረት የአገልግሎት ክፍያ ይፈፀማል።

፫/ በውጭ አገር አምራች ኩባንያዎች ለእንስሳት መድኃኒት የመልካም አመራረት ተሞክሮ ምልከታ ለማድረግ ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ሦስት በተመለከተው መሠረት የአገልግሎት ክፍያ ይፈፀማል።

፬/ ለእንስሳት መድኃኒትና መኖ ተቋማት ምዝገባና ፈቃድ ለመስጠት ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ አራት በተመለከተው ተመን መሠረት አገልግሎት ክፍያ ይፈፀማል።

፬. <u>ደንቡ የሚጸናበት ጊዜ</u>

ይህ ደንብ በፌደራል ነጋሪት ጋዜጣ ታትሞ ከወጣበት ቀን ጀምሮ የጸና ይሆናል።

አዲስ አበባ ህዳር ፲፪ ቀን ፪ሺ፯ ዓ.ም

ኃይለማርያም ደሳለኝ

የኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ጠቅላይ ሚኒስትር

3/ "Authority" means the Veterinary Drug and Animal Feed Administration and Control Authority established under the Council of Ministers Regulation No. 272/2012.

3. <u>Service Fees</u>

1/ The service fees for veterinary drug and instruments registration and licensing shall be at the rate prescribed in Schedule One attached hereto.

2/ The service fees for veterinary drug and animal feed professionals registration and licensing, commercial advertisement registration and licensing shall be at the rate prescribed in Schedule Two attached hereto.

3/ The service fees for companies good manufacturing practice inspection outside the country shall be at the rate prescribed in Schedule Three attached hereto.

4/ The service fees for veterinary drug and animal feed institutions registration and licensing shall be at the rate prescribed in Schedule Four attached hereto.

4. <u>Effective Date</u>

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

Done at Addis Ababa, this 21st day of November, 2014

HAILEMARIAM DESSALEGN

PRIME MINISTER OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPA

ሠንጠረዥ አንድ
የእንስሳት መድኃኒትና ህክምና መሣሪያዎች ምዝገባና ፈቃድ አገልግሎት ክፍያ

ተ.ቁ	የአገልግሎት ዓይነት	በአሜሪካን ዶላር	በብር
1	የደህንነትና ፈዋሽነት ፍተሻ መረጃ ማቅረብ የሚገባቸው አዳዲስ የእንስሳት መድኃኒቶች ምዝገባ	800	15,600.00
2	ለመጀመሪያ ጊዜ መድኃኒቱን ካገኘው ባለመብት ጋር መድኃኒቶች አቻ ስለመሆናቸው መረጃ ማቅረብ የሚገባቸው አዳዲስ መድኃኒቶች ምዝገባ	700	13,650.00
3	ለመጀመሪያ ጊዜ መድኃኒቱን ካገኘው ባለመብት ጋር መድኃኒቶች አቻ ስለመሆናቸው መረጃ ማቅረብ የማይጠበቅባቸው አዳዲስ መድኃኒቶች ምዝገባ	500	9,750.00
4	ዳግም የመድኃኒት ምዝገባ (በየአምስት ዓመቱ)	250	4,875.00
5	መድኃኒቱ ለመጀመሪያ ጊዜ ሲመዘገብ ከነበረው አጠቃላይ ሁኔታ ላይ ለውጥ ሲኖር እና የላብራቶሪ ፍተሻ የሚያስፈልገው ሲሆን ለመመዝገብ	200 /ለየምዝገባው/	3,900.00 /ለየምዝገባው/
6	መድኃኒቱ ለመጀመሪያ ጊዜ ሲመዘገብ ከነበረው አጠቃላይ ሁኔታ ላይ ለውጥ ሲኖር እና የላብራቶሪ ፍተሻ የማያስፈልገው ሲሆን ለመመዝገብ	100 /ለየምዝገባው/	1,950.00 /ለየምዝገባው/
7	አዳዲስ የእንስሳት ህክምና መገልገያ መሳሪያዎች ምዝገባ	500	9,750.00
8	ለዳግም የእንስሳት ህክምና መገልገያ መሳሪያዎች ምዝገባ	250	4,875.00
9	የሀገር ውስጥ የመድኃኒት ድርጅት ውክልና ለማጽደቅና ለተጨማሪ ውክልና ሲጠየቅ	50	975.00
10	በገበያ ውስጥ እጥረት የሚታይባቸው ልዩ ልዩ የእንስሳት መድኃኒቶች አዲስ ምዝገባ	100	1,950.00
11	በገበያ ውስጥ እጥረት የሚታይባቸው ልዩ ልዩ የእንስሳት መድኃኒቶች ለዳግም ምዝገባ	75	1,462.50

SCHEDULE ONE
Service Fees for Veterinary Drug and Instrument Registration and Licensing

No	Type of Services	Fee (USD)	Ethiopian Birr
1	New registration requiring clinical data	800	15,600.00
2	New registration requiring bioequivalence data	700	13,650.00
3	New registration of not requiring bioequivalence data	500	9,750.00
4	Re- registration of veterinary drugs (every five years)	250	4,875.00
5	Variation to existing marketing authorization requiring sample analysis	200 /variation/	3,900.00 /variation/
6	Variation to existing marketing authorization not requiring sample analysis	100 /variation/	1,950.00 /variation/
7	New registration of veterinary instrument	500	9,750.00
8	Re- registration of veterinary instrument	250	4,875.00
9	Change in local agent (agency agreement) approval or request registration	50	975.00
10	New registration of miscellaneous veterinary drugs with market shortage	100	1,950.00
11	Re-registration of miscellaneous veterinary drugs with market shortage	75	1,462.50

ሠንጠረዥ ሁለት
የእንስሳት መድኃኒትና መኖ ባለሙያዎች ምዝገባ እና ፈቃድ እና የንግድ ማስታወቂያ ምዝገባና ፈቃድ አገልግሎት

ተ.ቁ	የአገልግሎት ዓይነት	አዲስ	ዕድሳት	ምትክ
		በብር	በብር	በብር
1	እንስሳት ሐኪም ምዝገባ	54.00	27.00	18.00
2	የእንስሳት ጤና ባለሙያዎች በቢ ኤስ ሲ ዲግሪ ምዝገባ	54.00	27.00	18.00
3	የእንስሳት ጤና ፋርማሲስት ምዝገባ	54.00	27.00	18.00
4	ለረዳት የእንስሳት ሐኪም ምዝገባ	54.00	27.00	18.00
5	የእንስሳት ጤና ላቦራቶሪ ባለሙያዎች በቢ ኤስ ሲ ዲግሪ ምዝገባ	54.00	27.00	18.00
6	የእንስሳት ጤና ቴክኒክና ሙያ (TVT) ሥልጠና ደረጃ አራት ባለሙያዎች ምዝገባ	54.00	27.00	18.00
7	ከፍተኛ የእንስሳት መኖ ሙያተኛ ምዝገባ	54.00	27.00	18.00
8	መለስተኛ የእንስሳት መኖ ሙያተኛ ምዝገባ	54.00	27.00	18.00
9	የእንስሳት እርባታና ግብይት አስተዳደር ቴክኒክና ሙያ (TVT) ሥልጠና ደረጃ አራት ባለሙያዎች ምዝገባ	54.00	27.00	18.00
10	የእንስሳት መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ማስታወቂያ ፈቃድ ለማውጣት	400.00	200.00	133.3
11	እንስሳት መድኃኒት ወይም ህክምና መሣሪያዎች የማስተዋወቅ መታወቂያ ለማውጣት	200.00	100.00	66.7

SCHEDULE TWO

Service Fees for Veterinary Drug and Feed professionals Registration and Licensing, Commercial Advertisement Registration and licensing

No.	Type of Services	New (Birr)	Renewal (Birr)	Replacement (Birr)
1	Registration of veterinarian	54.00	27.00	18.00
2	Registration of animal health professionals BSC Degree	54.00	27.00	18.00
3	Registration of animal health pharmacist	54.00	27.00	18.00
4	Registration of assistant veterinarian	54.00	27.00	18.00
5	Registration of animal health laboratory professionals BSC Degree	54.00	27.00	18.00
6	Registration of Advanced Animal Health Services TVT level IV professionals	54.00	27.00	18.00
7	Registration of higher animal feed professional	54.00	27.00	18.00
8	Registration of medium animal feed professional	54.00	27.00	18.00
9	Registration of Animal Production and Marketing Management TVT level IV professionals	54.00	27.00	18.00
10	Issuing license for veterinary drug or instruments advertisement	400.00	200.00	133.3
11	Issuance of identity card for veterinary drug or instruments advertisement	200.00	100.00	66.7

ሠንጠረዥ ሦስት
ለእንስሳት መድኃኒት የመልካም አመራረት ተሞክሮ ምልከታ በውጭ አገር አምራች ካምፓኒዎች የማድረግ አገልግሎት

ተ.ቁ	ክፍለ አህጉር	የአገልግሎት ዓይነት	በአሜሪካን ዶላር /በግምገማ/	በኢትዮጵያ /ብር/ በግምገማ
፩	ምስራቅ አፍሪካ	የፋብሪካውን የመልካም አመራረት ሙሉ ግምገማ ማድረግ	4,000	78,000
1	ምስራቅ አፍሪካ	የፋብሪካውን በከፊል የመልካም አመራረት ግምገማ ማድረግ	3,000	58,500
2	ከምስራቅ አፍሪካ ውጭ	የፋብሪካውን የመልካም አመራረት ሙሉ ግምገማ ማድረግ	4,500	87,750
3	ከምስራቅ አፍሪካ ውጭ	የፋብሪካውን በከፊል የመልካም አመራረት ግምገማ ማድረግ	4,000	78,000
4	መካከለኛው ምስራቅ	የፋብሪካውን የመልካም አመራረት ሙሉ ግምገማ ማድረግ	6,000	117,000
5	መካከለኛው ምስራቅ	የፋብሪካውን በከፊል የመልካም አመራረት ግምገማ ማድረግ	5,000	97,500
6	ሩቅ ምስራቅና እስያ	የፋብሪካውን የመልካም አመራረት ሙሉ ግምገማ ማድረግ	6,500	126,750
7	ሩቅ ምስራቅና እስያ	የፋብሪካውን በከፊል የመልካም አመራረት ግምገማ ማድረግ	6,000	117,000
8	አውሮፓ፣ ሰሜን አሜሪካ እና ደቡብ አሜሪካ	የፋብሪካውን የመልካም አመራረት ሙሉ ግምገማ ለማድረግ ለሚያስፈልጋቸው ኩባንያዎች	6,500	126,750

SCHEDULE THREE
Service Fee for Inspection of Veterinary Drug Good Manufacturing Practice

No.	Subcontinent	Type of service	Fee (USD)	Ethiopian Birr
1	East Africa	full manufacturing site inspection of good manufacturing practice	4,ooo	78,000
2	East Africa	Partial manufacturing site inspection of good manufacturing practice	3,000	58,500
3	other Africa regions outside East Africa	full manufacturing site inspections of good manufacturing practice	4,500	87,750
4	other Africa regions outside East Africa	partial manufacturing site inspections of good manufacturing practice	4,000	78,000
5	Middle East	full manufacturing site inspections of good manufacturing practice	6,000	117,000
6	Middle East	partial manufacturing site inspections of good manufacturing practice	5,000	97,500
7	Far East and Asia	full manufacturing site inspections of good manufacturing practice	6,500	126,750
8	Far East and Asia	partial manufacturing site inspections of good manufacturing practice	6,000	117,000
9	Europe, South America and North America	For companies for which good manufacturing practice inspection is necessary	6,500	126,750

ሠንጠረዥ አራት
ለእንስሳት መድኃኒት እና መኖ ተቋም ምዝገባና ፈቃድ አገልግሎት ክፍያ

ተ.ቁ	ተቋማት ዓይነት	አዲስ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማውጣት (በብር)	ለብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እድሳት (በብር)	ምትክ ለማግኘት (በብር)	ለ2ተኛ ዙር ቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን (በብር)	ለ3ተኛ ዙር ቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን (በብር)	የባለሙያ ለውጥ (በብር)	የቦታ ለውጥ (በብር)
1	የእንስሳት መድኃኒትና ሕክምና መሣሪያ አስመጪ	720	360	120	720	1440	360	360
2	የእንስሳት መድኃኒትና ሕክምና መሣሪያ ላኪ፣	720	360	120	720	1440	360	360
3	የእንስሳት መድኃኒትና ሕክምና መሣሪያ ጅምላ አከፋፋይ፣	600	300	120	720	1440	360	360
4	የእንስሳት ሕክምና መሣሪያ አስመጪ፣	600	300	120	720	1440	360	360
5	የእንስሳት ሕክምና መሣሪያ ጅምላ አከፋፋይ፣	600	300	120	720	1440	360	360
6	የአገር ውስጥ የመድኃኒት አምራች የማምረቻ ፍቃድ፣	800	400	200	800	1600	400	400
7	የሀገር ውስጥ የእንስሳት መኖ፣ የመኖ ተጨማሪ ንጥረ ነገሮች፣ ውህዶች፣ የመኖ መሣሪዎች መፈብረኪያ፣	1820	910	303.3	1820	3640	910	910
8	የእንስሳት መኖ፣ የመኖ ተጨማሪ ንጥረ ነገሮች፣ ውህዶች፣ የመኖ መሣሪዎች፣ አስመጪ፣	1450	725	241.6	1450	2900	725	725
9	የእንስሳት መኖ፣ የመኖ ተጨማሪ ንጥረ ነገሮች፣ ውህዶች ላኪ፣	885	442.5	147.5	885	1770	442.5	442.5
10	የእንስሳት መኖ፣ የመኖ ተጨማሪ ንጥረ ነገሮች፣ ውህዶች፣ የመኖ መሣሪዎች፣ ጅምላ አከፋፋይ፣	360	180	60	360	720	180	180

SCHEDULE FOUR

Service Fees for Veterinary Drug and Animal Feed Institutions Registration and Licensing

No	Types of Institution	For new certificate of competence (birr)	For renewal of certificate competence (birr)	For replacement (birr)	2nd round pre licensing inspection (birr)	3rd round pre licensing inspection (birr)	Change of professional (birr)	Change of place (birr)
1	Veterinary drug and instruments importer	720	360	120	720	1440	360	360
2	Veterinary drug and instruments exporter	720	360	120	720	1440	360	360
3	Veterinary drug and instruments whole seller	600	300	120	720	1440	360	360
4	Veterinary instrument importer	600	300	120	720	1440	360	360
5	Veterinary instrument whole seller	600	300	120	720	1440	360	360
6	License for local drug manufacturing company	800	400	200	800	1600	400	400
7	Local feed, feed additives, mixtures and feed processing facility	1820	910	303.3	1820	3640	910	910
8	Feed, feed additives, mixtures and feed instruments importer	1450	725	241.6	1450	2900	725	725
9	Feed, feed additives, mixtures exporter	885	442.5	147.5	885	1770	442.5	442.5
10	Feed, feed additives, mixtures and feed instruments whole seller	360	180	60	360	720	180	180

ብርሃንና ሰላም ማተሚያ ድርጅት