የኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ

ፌደራል ነጋሪት ጋዜጣ

FEDERAL NEGARIT GAZETTE

OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA

ሃያ ሁለተኛ ዓመት ቁጥር ፳፪
አዲስ አበባ ጥር ፪ ቀን ፪ሺ፰ ዓ.ም

በኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ
የሕዝብ ተወካዮች ምክር ቤት ጠባቂነት የወጣ

22nd Year No. 22
ADDIS ABABA, 11th January, 2016

<u>ማውጫ</u>

ደንብ ቁጥር ፫፻፸/፪ሺ፰ ዓ.ም

የምግብ፣ መድኃኒት፣ የጤና ተቋማትና የጤና ባለሙያዎች ምዝገባና ፈቃድ አሰጣጥ የአገልግሎት ክፍያ ተመን የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ……..………ገጽ ፰ሺ፯፻፳፱

ሠንጠረዥ……………………………..…………ገጽ ፰ሺ፯፻፴፭

<u>CONTENT</u>

Regulation No.370/2015

Rate of Service Fees for Food, Medicine, Health Professional and Health Institutions Registration and Licensing Council of Ministers Regulation……….….8729

Schedule………………………..…………….………8735

<u>የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር ፫፻፸/፪ሺ፰</u>

<u>የምግብ፣ የመድኃኒት፣ የጤና ተቋማትና የጤና ባለሙያዎች ምዝገባና ፈቃድ አሰጣጥ አገልግሎት ክፍያ ተመንን ለመወሰን የወጣ የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ</u>

የሚኒስትሮች ምክር ቤት የኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ አስፈጻሚ አካላትን ስልጣንና ተግባር ለመወሰን በወጣው አዋጅ ቁጥር ፱፻፲፮/፪ሺ፰ አንቀጽ ፭፣ በኢትዮጵያ ፌደራል መንግስት የፋይናንስ አስተዳደር አዋጅ ቁጥር ፮፻፵፰/፪ሺ፩ አንቀጽ ፲፯ (፩) እንዲሁም በምግብ መድኃኒትና ጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር ፮፻፷፩/፪ሺ፪ አንቀጽ ፶፭ (፩) መሠረት ይህን ደንብ አውጥቷል፡፡

፩. <u>አጭር ርዕስ</u>

ይህ ደንብ "የምግብ፣ መድኃኒት፣ የጤና ተቋማትና የጤና ባለሙያዎች ምዝገባና ፈቃድ አሰጣጥ የአገልግሎት ክፍያ ተመን የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር ፫፻፸/፪ሺ፰" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

<u>COUNCIL OF MINISTER REGULATION No. 370/2015</u>

<u>COUNCIL OF MINISTERS REGULATION TO DETERMINE THE FEE PAYABLE FOR REGISTRATION AND LICENSE OF FOOD, MEDICINE, HEALTH PROFESSIONAL AND HEALTH INSTITUTIONS</u>

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. 916/2015, Article 17(1) of the Federal Government of Ethiopia Financial Administration Proclamation No. 648/2009 and Article 55(1) of the Food, Medicine, and Health Care Administration and Control Proclamation No. 661/2009.

1. <u>Short Title</u>

This Regulation may be cited as the "Rate of Service Fees for Food, Medicine, Health Professional and Health Institutions Registration and Licensing Council of Ministers Regulation No. 370/2015".

፪. ትርጓሜ

በዚህ ደንብ ውስጥ፦

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

፪/ "ደንብ" ማለት የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ደንብ ቁጥር ፪፻፺፱/፪ሺ፯ ነው፤

፫/ በአዋጁ እና በደንቡ የተጠቀሱ ትርጓሜዎች ተፈጻሚ ይሆናሉ፡፡

፫. ስለ አገልግሎት ክፍያ

፩/ የምግብ፣ የመድኃኒትና የኮስሞቲክስ አምራቾች አዲስ ፈቃድ ለማግኘት፣ በየጊዜው እድሳት ለማካሄድ እንዲሁም ሲጠፋ ምትክ ለማግኘት፤ ሁለተኛ እና ሦስተኛ ዙር ቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን፣ አዲስ የምርት መስመር ለማስፈቀድ፣ የአድራሻ ለውጥ የባለሙያ ወይም የድርጅት ስም ለውጥ ሲኖርና አዲስ ተቋም በተጨማሪነት ለማስፈቀድ ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፩ እና ፪ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልግሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

፪/ የምግብ፣ የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያዎችና መሳሪያዎች፣ የኮስሞቲክስና የትምባሆ አስመጪና ጅምላ አከፋፋይነት አዲስ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማግኘት፣ በየጊዜው እድሳት ለማካሄድ እንዲሁም ሲጠፋ ምትክ ለማግኘት፣ ሁለተኛ ዙር ቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽንና ሦስተኛ ዙር ቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን ለመካሄድ፣ ተጨማሪ መጋዘን ለማስፈቀድ፣ የአድራሻ ለውጥ፣ የባለሙያ ወይም የድርጅት ስም ለውጥ ሲኖርና አዲስ ተቋም በተጨማሪነት ለማስፈቀድ፣ ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፫ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልግሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

2. Definition

In this Regulation:

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

2/ "Regulation" means the Food, Medicine, and Health Care Administration and Control Authority Regulation No.299/2014;

3/ definitions provided for under the Proclamation and the Regulation shall be applicable.

3. Service fee

1/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 1 and 2 attached to this Regulation for issuance of certificate of competence, renewal or replacement of certificates in case of loss for manufacturers in food, medicine and cosmetics, to issue permit for new processing line and to issue permit for changes in professionals and address of the institution, for second and third round of pre-license inspection, to permit a new method of manufacturing, for changes of the name of the institution and to issue permit for additional institution for the same purpose.

2/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 3 attached to this Regulation for issuance renewal and replacement of certificate of competence in case of loss for importers and wholesale of food, medicine, cosmetics, medical equipment and supplies, and tobacco, to issue permit for additional storage and to issue permit for changes in professionals and address of the institution; for second and third round of pre-license inspection, for changes of the name of the institution and to issue permit for additional institution for the same purpose.

፫/ የጤና ተቋማት የመድኃኒት መግዣ ፈቃድ ለማግኘት፣ ለእድሳት እንዲሁም ሲጠፋ ምትክ ለማግኘት ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፬ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልግሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

፬/ ለጤና ባለሙያዎች የሙያ ምዝገባና ፈቃድ ሰርተፊኬት ለማግኘትና ለእድሳት ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፭ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልግሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

፭/ ከውጭ አገር በኢትዮጵያ ውስጥ ለመሥራት ለሚመጡና ከኢትዮጵያ ወደ ውጭ አገር ሄደው ለመሥራት ለሚፈልጉ የጤና ባለሞያዎች የሙያ ምዝገባ ፈቃድ ሰርተፍኬትና በሥራ ላይ ያላቸውን አፈፃፀም መግለጫ ማስረጃ ለማግኘት ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሰንጠረዥ ፮ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልግሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

፮/ የጤና ተቋማት አዲስ የብቃት ማረጋገጫ ለማግኘት፣ ለእድሳት፣ እንዲሁም ሲጠፋ ምትክ ለማግኘት፣ ሁለተኛና ሦስተኛ ዙር ቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን፣ አዲስ የአገልግሎት ዘርፍ ለመጨመር፣ የአድራሻ የባለሙያና የድርጅት ስም ለውጥ ለማድረግና አዲስ ተቋም በተጨማሪነት ለማስፈቀድ ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፯ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልግሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

፯/ በመግቢያና መውጫ በር ወደ ሀገር ውስጥ ለሚገቡ ወይንም ወደ ውጭ ሀገር ለሚላክ ምግብ ለቁጥጥር ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፰ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልገሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

፰/ በመግቢያና መውጫ በሮች ላይ ለሚካሄድ ወደ ሀገር ውስጥ ለሚገቡ መድኃኒትና የመድኃኒት ጥሬ ዕቃዎች፣ የሕክምና መገልገያ መሳሪያ፣ ኮስሞቲክስና

3/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 4 attached to this Regulation for issuance, renewal and replacement in case of loss of medicine purchase license for health institutions.

4/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 5 attached to this Regulation for issuance and renewal of health professionals' registration and license.

5/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 6 attached to this Regulation for issuance of registration certificate for foreign health professionals' to be employed in Ethiopia and to an Ethiopian health professional intending to work in a foreign country, and for issuance of letter of good standing.

6/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 7 attached to this Regulation for issuance, renewal and replacement certificate of competence in case of loss for health institutions, for second and third round of pre-license inspection, for changes of the name of the institution, professionals and the address of the institution itself and to issue permit for establishment of additional institution for the same purpose.

7/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 8 attached to this Regulation at the port of entry and exit for the inspection food which are to be imported and exported.

8/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 9 attached to this Regulation at the port of entry for import of medicines, medical raw materials, medical devices,

የኮስሞቲክስ ጥሬ ዕቃዎች፣ ትምባሆ ቁጥጥር፣ ለአስከሬን ቁጥጥር፣ ከአገር ውስጥ ወደ ውጭ ለሚበር አውሮፕላን ርጭት ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፱ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልገሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

፱/ በመውጫ በሮች ላይ ለሚካሄድ ወደ ውጭ ሀገር ለሚላኩ መድኃኒትና የመድኃኒት ጥሬ ዕቃዎች፣ የሕክምና መገልገያ መሳሪያ፣ ኮስሞቲክስና የኮስሞቲክስ ጥሬ ዕቃዎች እና የትምባሆ ቁጥጥር ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፲ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልገሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

፲/ በውጭ ሀገር የሚገኝ የምግብ፣ መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ መሳሪያ እና ኮስሞቲክስ አምራች ወኪል ለመሆን ፈቃድ ለማግኘት፣ የወኪል ለውጥ፣ ተጨማሪ ወኪል ለማስመዝገብ ለእድሳት እንዲሁም ሲጠፋ ምትክ ለማግኘት ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፲፩ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልግሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

፲፩/ ለምግብ፣ መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ መሳሪያና ኮስሞቲክስ ለማስመዝገብ ለሰነድ ቅድመ ግምገማ ሥራ፣ ሁለተኛና ሦስተኛ ዙር ቅድመ ማጣሪያ ሰነድ ግምገማ ስራ ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፲፪ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልገሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

፲፪/ ለምግብ፣ መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ መሳሪያና ኮስሞቲክስ ለማስመዝገብ ወይም ለዳግም ምዝገባ ለሰነድ ግምገማ ሥራ፣ ለዋና እና አነስተኛ ልዩነት ምዝገባ ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፲፫ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልግሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

cosmetics, cosmetics raw materials, tobacco, for undertake post mortem inspection and undertaking fumigation for airplanes departing from the country.

9/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 10 attached to this Regulation at the port of exit for inspection of export medicines, medical raw materials, medical devices, cosmetics, cosmetics raw materials and tobacco.

10/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 11 attached to this Regulation to give license of agent or change of agent, to register additional agent, for renewal and for replacement in case of loss of same for a foreign based food, medicine, medical devices and cosmetics manufacturers.

11/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 12 attached to this Regulation to register food, medicine, medical devices, medical equipment and supplies and cosmetics for pre-screening dossier evaluation, for second and third round documents pre-inspection.

12/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 13 attached to this Regulation for dossier evaluation to register or reregister food, medicine, medical devices and cosmetics and for registration of major or minor variation.

፲፫/ ለሚወገዱ ግብዓቶች ወይም ምርቶች በቦታው በመገኘት በአግባቡ መወገዱን ለማረጋገጥና ለሰርተፊኬት ዝግጅት ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፲፬ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልግሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

፲፬/ የመድኃኒት ምርት ሰርተፊኬት፣ ለሕክምና መገልገያዎች የተሰጠ የገበያ ፈቃድ ወይም ሰርተፊኬት እንዲሁም ለአገር ውስጥና ለውጭ ሀገር የምግብ፣ መድኃኒትና ኮስሞቲክስ አምራቾች የመልካም አመራረት ስርዓትን ተከትለው ስለማምረታቸው የሚሰጥ የማረጋገጫ ሰርተፊኬት ለማግኘት ወይም ሰርቲፎኬት ለማሳደስ ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፲፭ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልግሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

፲፭/ በውጭ ሀገር የሚገኙ የመድኃኒት አምራቾች በአገር ውስጥ ለሚከፍቱት ወኪል ቢሮዎች እውቅና ለማግኘት ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፲፮ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልግሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

፲፮/ ባለስልጣኑ ቁጥጥር በሚያካሂድባቸው የአገልግሎት ዘርፎች ላይ የማማከር አገልግሎት ለመስጠት ፈቃድ ለማግኘት ወይም ፈቃድ ለማሳደስ እንዲሁም ሲጠፋ ምትክ ፈቃድ ለማግኘት ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፲፯ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልግሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

፲፯/ መድኃኒትን በአገር ውስጥ ለማስመዝገብና ለማስመጣት በውጭ ሀገር የሚካሄድ የመልካም አመራረት ቁጥጥር ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፲፰ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልግሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

፲፰/ የሕክምና ሙከራ ቁጥጥር ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፲፱ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልግሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

13/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 14 attached to this Regulation to monitor a proper disposal of products or inputs ordered to be disposed and for preparation of certificate.

14/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 15 attached to this Regulation to issue or renew Certificate of Pharmaceuticals Products, Free Sale Certificate and Good Manufacturing Practice for local and foreign food, medicine and cosmetics manufacturers.

15/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 16 attached to this Regulation to get permit for branch office in Ethiopia for foreign based medicine manufacturers.

16/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 17 of attached to this Regulation to issue or renew license or for replacement of license in case of loss for of consultancy service provided in sectors which are inherently under the supervision of the Authority.

17/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 18 attached to this Regulation for inspection of Good Manufacturing Practice to be conducted abroad to register and import medicines.

18/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 19 attached to this Regulation for clinical trial control.

፲፱/ ለመድኃኒት ምዝገባ፣ ዳግም ምዝገባና ለውጥ የላቦራቶሪ ምርመራ ስራ ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፳ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልግሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

፳/ የባለስልጣኑ ላቦራቶሪ ለሚሰጣቸው የመድኃኒት ምርመራ ስራዎች ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፳፩ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልግሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

፳፩/የባለስልጣኑ ላቦራቶሪ ለሚሰጣቸው የምግብ ምርመራ ስራዎች ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፳፪ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልግሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

፳፪/የባለስልጣኑ ላቦራቶሪ ለሚሰጣቸው የቶክሲኮሎጂ ምርመራ ስራዎች ከዚህ ደንብ ጋር በተያያዘው ሠንጠረዥ ፳፫ በተመለከተው ተመን መሰረት የአገልግሎት ክፍያ ይከፈላል፡፡

፬. <u>ደንቡ የሚጸናበት ጊዜ</u>

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

አዲስ አበባ ጥር ፪ ቀን ፪ሺ፰ ዓ.ም

ኃይለማርያም ደሳለኝ

የኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዴሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ጠቅላይ ሚኒስቴር

19/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 20 attached to this Regulation for registration, renewal of registration or variation of-medicine for laboratory test.

20/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 21 attached to this Regulation for the authority's service regarding laboratory test of medicines.

21/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 22 attached to this Regulation for the Authority's service regarding laboratory test of food.

22/ Service fees shall be payable in accordance with the rate prescribed in a schedule 23 attached to this Regulation for the Authority's service regarding laboratory test of toxicology.

4. <u>**Effective date**</u>

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

Done at Addis Ababa, this 11th day of January, 2016.

HAILEMARIAM DESSALEGN

PRIME MINISTER OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA