የኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ

ፌደራል ነጋሪት ጋዜጣ

FEDERAL NEGARIT GAZETTE

OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA

ሰላሳ አንደኛ ዓመት ቁጥር ፳፱
አዲስ አበባ መጋቢት ፬ ቀን ፪ሺ፲፯ ዓ.ም

በኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ
የሕዝብ ተወካዮች ምክር ቤት ጠባቂነት የወጣ

31st Year No.29
ADDIS ABABA 13th March, 2025

<u>ማውጫ</u>

አዋጅ ቁጥር ፩ሺ፫፻፶፬/፪ሺ፲፯

የኢትዮጵያ መድኃኒት አቅራቢ አገልግሎት እና ፈንድ ማቋቋሚያ አዋጅ ……………………..ገጽ ፲፯ሺ፰፻፹፰

<u>Content</u>

Proclamation No.1354/2024

Ethiopian Pharmaceuticals Supply Service and Fund Establishment Proclamation ...Page 17888

አዋጅ ቁጥር ፩ሺ፫፻፶፬/፪ሺ፲፯

<u>የኢትዮጵያ መድኃኒት አቅራቢ አገልግሎትን እና የመድኃትኒት ፈንድን ለማቋቋም የወጣ አዋጅ</u>

ጥራታቸው የተረጋገጠ መሠረታዊ መድኃኒቶችን በተመጣጣኝ ዋጋና ዘላቂነት ባለው መልኩ ለተጠቃሚው ሕብረተሰብ ማቅረብ የሚያስችል የማይበገር ዘመናዊ የመድኃኒት አቅርቦት ሠንሰለት ሥርዓት መዘርጋት አስፈላጊ በመሆኑ፤

የአገልግሎቱን የፈንድ ምንጭ በማስፋት በመንግሥት የጤና ተቋማት አስተማማኝ እና የማያቋርጥ የመድኃኒት አቅርቦት እንዲኖር ማድረግና የህብረተሰቡን ፍትሃዊ ተጠቃሚነት የሚያረጋግጥ አሰራር መቀየስ ተገቢ በመሆኑ፤

የመሠረታዊ መድኃኒቶች አቅርቦትን በማሻሻል፣ የመድኃኒት ፈንድ ምንጭን ፣ የመድኃኒት አቅርቦት ሠንሰለት አመራርን ፣ የመሠረታዊ መድኃኒቶች መጠባበቂያ ክምችት አስተዳደርን እንዲሁም ተያያዥ አሰራሮችን ለማጠናከር የሚያስችል በቂ የሕግ መሠረት በማስፈለጉ፤

መድኃኒት ለጤና አገልግሎት ወሳኝ ድርሻ ያለው በመሆኑ እና ለጤናው ዘርፍ ከሚመደበው መዋዕለ ነዋይ ውስጥ የመድኃኒት ግዥ ከፍተኛውን ድርሻ ስለሚይዝ ይህን ከፍተኛ ገንዘብ በአግባቡና ለታለመለት ዓላማ ማዋል የሚያስችል ውጤታማ እና የሀገር ውስጥ የመድሀኒት አምራቾችን የሚያበረታታ የመድኃኒት አቅርቦት ሥርዓት መዘርጋት ትኩረት ሊሰጠው የሚገባ በመሆኑ፤

PROCLAMATION NO.1354/2024

<u>ETHIOPIAN PHARMACEUTICAL SUPPLY SERVICE AND PHARMACEUTICALFUND ESTABLISHMENT PROCLAMATION</u>

WHEREAS, it is necessary to build a resilient pharmaceutical supply chain system to avail quality assured essential pharmaceuticals at affordable prices and in a sustainable manner to the public;

WHEREAS, it is appropriate to ensure a reliable and continuous supply of pharmaceuticals in the government health facilities and to devise a mechanism which realizes fair use of the society; by expanding the Sevice's source of funds;

WHEREAS, it is appropriate to have adequate legal basis; to enhance the source of pharmaceutical fund, pharmaceutical supply chain management, administration of essential pharmaceuticals reserve stock and related activities, through improveing access to essential medicines;

WHEREAS, it is considered appropriate to establish an effective Pharmaceutical supply system which enables the proper use of Pharmaceutical fund for its intended purpose and encouraging local pharmaceutical manufacturers; as the supply of pharmaceuticals has much significance in health-related services, and the share of Pharmaceutical is relatively very high as compared to health service budget;

በኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ሕገ-መንግስት አንቀጽ ፶፭(፩) መሠረት የሚከተለው ታውጇል፡፡

ክፍል አንድ
ጠቅላላ

፩. አጭር ርዕስ

ይህ አዋጅ “የኢትዮጵያ መድኃኒት አቅራቢ አገልግሎት እና ፈንድ ማቋቋሚያ አዋጅ ቁጥር ፩ሺ፫፻፶፬/፪ሺ፲፯” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

፪. ትርጓሜ

የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነ በስተቀር በዚህ አዋጅ ውስጥ፡-

፩/ “መድኃኒት” ማለት የሰውን በሽታ፣ የተዛባ ወይም ጤነኛ ያልሆነ አካላዊ ወይም አዕምሮአዊ ሁኔታ ወይም ተያያዥ ምልክቶችን ለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል የሚውል ማንኛውም ንጥረ-ነገር ወይም የንጥረ- ነገሮች ውህድ ሆኖ ባዮሎጂካል መድኃኒት፣ ማከሚያ ምግብ፣ የጤና ቴክኖሎጂ፣ የጤና አገልግሎት ለመስጠት የሚያስፈልግ ሌላ ማንኛውንም የሕክምና መሣሪያ እና የሕክምና መገልገያ ያጠቃልላል፤

፪/ “የሕክምና መሣሪያ” ማለት የሚፈለገውን ተግባር ፋርማኮሎጂካል፣ ኢሚውኖሎጂካል ወይም ሜታቦሊክ ዘዴ በመጠቀም በቀጥታ የማያከናውን ማንኛውንም መገልገያ፣ ቅንብረ-መሣሪያ፣ መተግበሪያ፣ ማሽን፣ አፕሊያንስ፣ ሰውነት ውስጥ የሚቀመጥ ነገር፣ ናሙናን ከሰውነት ውጭ ለመመርመር የሚረዳ ውህድ ወይም የልኬት ማረጋገጫ፣ ሶፍትዌር፣ ዕቃ ወይም ሌላ ተመሳሳይ ቁስ ሆኖ በአምራቹ ድርጅት ለብቻው ወይም በመቀላቀል ለሰው ህክምና ጥቅም ላይ እንዲውል የተዘጋጀ መሣሪያ ሲሆን፣ ተያያዥ የህክምና አገልግሎት ለመስጠት ወይም እርግዝናን ለመከላከል የሚረዳ መሣሪያን ያጠቃልላል፤

፫/ “የሕክምና መገልገያ” ማለት በሽታን ለመመርመር ወይም ለማከም በውስጥ ወይም በውጪ የሰውነት አካል ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም መገልገያ ሲሆን፣ የቁስል መስፊያ ክሮችን፣ ሲሪንጆችን፣ መርፌዎችን፣ ፋሻን፣ ጎዝን ፣ ጥጥና መሰል ዝግጅቶችን ፣ ኬሚካሎችን እና ፊልሞችን ይጨምራል፤

፬/ “መሠረታዊ መድኃኒት” ማለት በሚመለከተው አካል በሚወጣ መሠረታዊ የመድኃኒቶች ዝርዝር ውስጥ የተካተተ ማንኛውም መድኃኒት ነው፤

NOW, THEREFORE, in accordance with Article 55 Sub-Articles **(1) of** the Constitution, it is hereby Proclaimed as follows.

PART ONE
GENERAL

1. Short Title

This Proclamation may be cited as the " Ethiopian Pharmaceuticals Supply Service and Fund Establishment Proclamation No, 1354/2024."

2. Definitions

In this Proclamation, unless the context otherwise requires:

1/ “Pharmaceuticals” means any substances or mixture of substances used in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of human disease, disorder, abnormal physical or mental state, or the symptoms thereof; it includes biological medicines, therapeutic food, health technology, medical devices, and any other medical supplies, which is used as an input for providing health services;

2/ “Medical Device” means any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, reagent for in vitro use, software, material or other similar articles and their accessories which does not achieve its primary intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, and intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for medical purpose and includes device intended for related medical use and control of contraception;

3/ "Medical Supplies" means any article that used on the inner or outer part of the human body for diagnosis or treatment of disease and includes suturing materials, syringes, needles, bandages, gauze, cotton and similar products, chemicals and x-ray films;

4/ "Essential Medicine" means any medicine included in the essential medicine list issued by the approprate body;

፭/ “ማከሚያ ምግብ” ማለት የሰውነት ተፈጥሯዊ አሰራር ላይ ውጤት ያላቸው የቫይታሚን፣ ማዕድን ወይም ሌሎች ንጥረ ነገሮች በነጠላ ወይም በጣምራ የሚገኙበትና በተወሰነ መጠን እንዲወሰድ ታስቦ በካፕሱል፣ በእንክብል፣ በዱቄት፣ በፈሳሽ፣ በጠብታ ወይም በሌላ ተመሳሳይ ሁኔታ ተዘጋጅቶ የሚቀርብ ምግብ ነው፤

፮/ “የጤና አገልግሎት” ማለት የበሽታ መከላከል፣ የማከም፣ የማገገምና መልሶ ማቋቋም፣ የጤና ማበልፀግ እንዲሁም የሆስፒስ እንክብካቤን ያካተተ አገልግሎት ነው፤

፯/ “ሆስፒስ” ማለት በማይድን በሽታ ተይዘው የህይወታቸውን መጨረሻ ለሚጠባበቁ ታማሚዎች የሕመም ስቃይ ሳይሰማቸው አካላዊ፣ ስነ-ልቡናዊ፣ ማኅበራዊ እና መንፈሳዊ ፍላጎታቸው ተሟልቶላቸው ቀሪ ህይወታቸውን እንዲያሳልፉ ለማድረግ የሚሰጥ የጤና አገልግሎት ነው፤

፰/ “የጤና ተቋም” ማለት የተለያዩ የጤና አገልግሎቶችን ለሕብረተሰቡ ለመስጠት የተቋቋመ ማንኛውም የመንግሥት፣ መንግሥታዊ ያልሆነ ወይም የግል ተቋም ነው፤

፱/ “እንደገና ማሸግ" ማለት የመድኃኒት አስተሻሸግን ለመጋዘን መደርደሪያ ፣ ለደንበኛ አያያዝ ፣ ለመጓጓዝ እና ለስርጭት ምቹና ዝግጁ እንዲሆን ማድረግ ማለት ሲሆን፣ የላይኛውን እሽግ በመፍታት መጠኑን በመጨመር ወይም በመቀነስ መልሶ የማሸግ እና አውጣጥቶ የማሸግ ተግባርን ያጠቃልላል፤

፲/ “የማህበረሰብ መድኃኒት ቤት” ማለት ሚኒስቴሩ ባወጣው መመሪያ ላይ በተቀመጡ መመዘኛዎች መሠረት የሚቋቋም እና የሚተዳደር መድኃኒት ቤት ነው፤

፲፩/ “የአደራ ግዥ ወይም ሽያጭ ” ማለት በአደራ የተሰጠ ወይም የመጣ መድኃኒት ሲሆን፣ ለዚሁ ቅብብሎሽ እንዲያገለግል በተዘጋጀ ቅጽ መዝግቦ በማስረከብ ወይም በመረከብ ተቀባዩ በተወሰነ ጊዜ ውስጥ ለተሸጠው መድኃኒት ብቻ የተስማሙበትን ዋጋ የሚከፍልበት፣ ሳይሸጥ የቀረ መድኃኒት ቢኖር ግን ለአደራ ሰጪው ተመላሽ የሚያደርግበት አሰራር ነው፤

፲፪/ “የጥምረት ግዥ” ማለት የተሻለ የዋጋ ጠቀሜታና ቀጣይነት ያለው አቅርቦትን ለማረጋገጥ የተለያዩ ተቋማት ወይም ሀገራት የግዥ ፍላጎታቸውን በአንድ ላይ በማቀናጀት ግዥ የሚፈፅሙበት አሰራር ነው፤

5/ “Therapeutic Food” means a concentrated source of vitamin, mineral or other substance with nutritional or physiological effect, alone or in combination, prepared in a dosage form and intended to supplement the regular diet;

6/ “Health Service” means a service provided to prevent, diagnose, treat and care a serious health problems and it includes rehabilitation, health system development and hospice services;

7/ “Hospice” means a service rendered to terminally ill patients in order to reduce their pain and address their physical, psychological, social and spiritual needs;

8/ “Health Facility” means a public, non governmental or private institution established to render different health servicesfor the society;

9/ “Repacking” means a process of opening the original package of a pharmaceutical product and re-packing it in a modified quantity to facilitate handling, shelving, transporting, and distributing. this includes the kitting process;

10/ “Community Pharmacy” means a pharmacy established and administered based on the criteria stipulated in the Directive issued by the Ministry;

11/ "Consignment Purchase or Sales" means a pharmaceutical that has been given or received based on trust, and by recording and handing it over in a form designed to be used for this transfer, the consignee pays the agreed price only for the pharmaceutical sold within a certain period of time; but if there is any pharmaceutical left unsold, it is returned to the consignor;

12/ “Pooled Procurement” means a system in which different institutions or countries combine their demand or needs to ensure better value for money and continuous supply by coordinating demand;

፲፫/ “የአቅርቦት ሥርዓት” ማለት ከፍላጎት ትንተና ጀምሮ መድኃኒትን ጤና ተቋም ድረስ እስከማቅረብ ያሉ ተግባራትን በሙሉ ያጠቃልላል፤

፲፬/ “የቅድሚያ ውል የሚገባበት የአቅርቦት ሥርዓት” ማለት በበጀት የተደገፈ የመድሃኒት ፍላጎት ላይ በተመሠረተ መንገድ ጤና ተቋማት በቅድሚያ ከአገልግሎቱ ጋር በሚፈፅሙት ውል መሠረት የሚስተናገዱበት ሥርዓት ነው፤

፲፭/ “ስትራቴጂዊ የመጠባበቂያ ክምችት” ማለት በተፈጥሮ ፣ ሰው ሰራሽ አደጋዎች እና በወረርሽኝ ደረጃ ለሚከሰቱ በሽታዎች መከላከልና ማከም ዓላማ የሚዘጋጅ እና ወቅታዊ ማሻሻያ የሚደረግበት የመሠረታዊ መድኃኒት ዝርዝርን መሠረት በማድረግ የሚያዝ ክምችት ነው፤

፲፮/ “አቅራቢ” ማለት በሀገር ውስጥ ወይም በውጪ ሀገር በማምረት ወይም ከውጭ ሀገር በማስመጣት ለአገልግሎቱ መድኃኒት ለማቅረብ ውል የገባ ማንኛውም ሰው ነው፤

፲፯/ “የአገልግሎት ክፍያ ምጣኔ“ አገልግሎቱ ከተገላባጭ ፈንድ ምንጭ ውጪ ከግዥ ፣ ከክምችት እና ከስርጭት አገልግሎት ጋር በተያያዘ ለሌሎች አካላት ለሚሰጠው አገልግሎት የሚያስከፍለው የአገልግሎት ክፍያ ምጣኔ ነው፤

፲፰/“የሽያጭ ህዳግ“ ማለት በአገልግሎቱ ተገዝተው ለጤና ተቋሚት ለሚቀርቡ መሠረታዊ መድሐኒቶችና የህክምና መገልገያዎች ላይ የሚጣል ህዳግ ሲሆን በመሥሪያ ቤቱ የወጡ አጠቃላይ የግዥ ወጪዎች ላይ ተመሥርቶ የሚጣል ህዳግ ነው፤

፲፱/ “ፈንድ” ማለት አገልግሎቱ ለመድሃኒት መግዣና ተያያዥ አገልግሎቶችን ለመስጠት እንዲሁም ለደመወዝ እና ለስራ ማስኬጃ የሚጠቀምበት ገንዘብ ሲሆን ከመድሃኒት ሽያጭ እና ከሌሎች በአዋጁ የተፈቀዱ የገቢ ምንጮች የሚገኝ ገቢን ይጨምራል፤

፳ “ተገላባጭ ፈንድ” ማለት አገልግሎቱ በዚህ አዋጅ ከተገለፁ የፈንድ ምንጮች የሚያገኘውን ገቢ በመጠቀም መድሃኒት ከገዛ በኋላ መድሃኒቱን ለጤና ተቋማት በሽያጭ በማሰራጨት ከሽያጭ ያገኘውን ገቢ መልሶ ለመድሃኒት መግዣ የሚጠቀምበት መሆኑን የሚያመለክት ነው፤

13/ “Supply System” means all activities from demand analysis upto delivery of medicines to the health facility;

14/ "Committed Demand System" means a budget-supported quantification system in which pharmaceuticals will be supplied to health facilities based on the contract they entered with the Service in advance;

15/ “Strategic Reserve Stock” means stock level reserved for natural, man made disasters and possible emergency based on a list of pharmaceuticals prepared and periodically updated for the purpose of prevention and treatment of epidemic or pandemic diseases;

16/ “Supplier” means a natural or juridical person under contract with a public body to supply medicine for the service by producing or importing in the Country or abroad;

17/ " Service Charge " is the service fee rate to be determined by the Service for the procurement, storage and distribution services it provided for any third party, who require such services;

18/ "Sales Margin" ":- is a percentage added on the selling price of the Pharmaceuticals for the purpose of compensating the cost incurred by the Service to purchase, store and distribute the pharmaceuticals purchased from revolving drug fund source;

19/ "Fund" means the money used by the Service for the purchase of pharmaceuticals and related services, as well as for salaries and operations, and includes income from the selling of pharmaceuticals and from such other sources of income permitted by the Proclamation;

20/ "Revolving Drug Fund" means a fund obtained from the sources specified in this Proclamation and to be used for the purchasing of pharmaceuticals, which will be replenished later after the distribution of the same to the health facilities through sales and the proceed from sales will be used again for the purchase of pharmaceuticals in revolving manner;

፳፩/ "የግምጃ ቤት ሰነድ" ማለት የመንግስት የበጀት ጉድለትን ለመሸፈን ዓላማ የሚውል ገንዘብን ለማሰባሰብ በብሔራዊ ባንክ አማካኝነት ለገበያ የሚቀርብ የብር ሰነድ ነው፤

፳፪/ "የካፒታል ወጪ" ማለት አገልግሎቱ ከሚሰጠው አገልግሎት ጋር በቀጥታ ግንኙነት ያላቸውን እንደመጋዘን ግንባታ ፣ የኢንፎርሜሽን ቴክኖሎጂ መሠረተ ልማት ዝርጋታ ፣ የተሽከርካሪዎች ግዥ ፣ ወ.ዘ.ተ …. የሚያካትት ወጪ ነው፤

፳፫/ "ክልል" ማለት በኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ሕገ-መንግስት አንቀፅ ፵፯ መሠረት የተቋቋመ ክልል ሲሆን የአዲስ አበባ እና የድሬዳዋ ከተማ አስተዳደሮችን ይጨምራል፤

፳፬/ "ሚኒስቴር" ወይም "ሚኒስትር" ማለት እንደቅደም ተከተሉ የጤና ሚኒስቴር ወይም ሚኒስትር ነው፤

፳፭/ "የሚመለከተው አካል" ማለት በዚህ አዋጅ ላይ የተጠቀሱ ተግባራት በሚከናወኑበት ጊዜ ድርሻ ያለውና በሕግ ስልጣን የተሰጠው አካል ነው፤

፳፮/ "ሰው" ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤

፳፯/ ማንኛውም በወንድ ፆታ የተገለፀ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል፡፡

ክፍል ሁለት
የመድኃኒት ፈንድ

፫. መቋቋም

የመድኃኒት ፈንድ (ከዚህ በኋላ "ፈንድ" እየተባለ የሚጠራ) በዚህ አዋጅ ተቋቁሟል፡፡

፬. ስለፈንዱ የገቢ ምንጮች

ፈንዱ የሚከተሉት የገቢ ምንጮች ይኖሩታል፡-

፩/ ከመድኃኒት ሽያጭ፤

፪/ ከመድኃኒት ግዥ ፣ ክምችት ፣ ሥርጭት እና ተያያዥ አገልግሎቶች ከሚገኝ ገቢ፤

፫/ ከመንግስት በዓይነት ወይም በገንዘብ ከሚሰጥ ድጋፍ፤

21/ "Treasury Bill" means a Bond offered to the market by a National Bank of Ethiopia to raise money aiming to cover the government's budget deficit;

22/ "Capital Expenditure" means the expenditure directly related to the service provided by the service, such as construction of warehouse, development of information technology infrastructure, purchase of vehicles, etc;

23/ "Region" means member states of the Federal Democratic Republic of Ethiopia listed under Article 47 of the Constitution of the Federal Democratic Republic of Ethiopia and includes the Addis Ababa and Dire Dawa City Administrations;

24/ "Minister or Ministry"means the Minister or the Ministry of Health respectively;

25/ "Appropriate body" means the body that has a stake and is authorized by law when the activities mentioned in this Proclamation are carried out;

26/ "Person" means a natural or juridical person;

27/ Any expressions in the masculine gender includes the feminine.

PART TWO
PHARMACEUTICAL FUND

3. Establishment

Pharmaceutical Fund (here in after referred to as "The Fund") is here by established.

4. Sources of the Fund

The Fund shall have the following sources:

1/ Revenue generated from pharmaceuticals sells;

2/ Revenue generated from procurement, storage, distribution and other related services;

3/ Resources allocated by the government in kind or in cash;

፬/ ከለጋሽ አካላት በዓይነት ወይም በገንዘብ ከሚሰጥ ዕርዳታ፤

፭/ የመጠቀሚያ ጊዜያቸው ያለፈ እና ከአገልግሎት ውጪ የሆኑ መድኃኒቶችን በማስወገድ ከሚገኝ ገቢ፤ እና

፮/ በዚህ አዋጅ መሠረት ከተፈቀዱ ሌሎች የገቢ ምንጮች ፡፡

፭. የፈንዱ ዓላማዎች

የፈንዱ ዓላማዎች የሚከተሉት ናቸው፡-

፩/ ከፍተኛ ገንዘብ የሚጠይቀውን የመድኃኒት ግዥ፣ ክምችት እና ስርጭት ወጪን አገልግሎቱ በሚያስተዳድረው ተገላባጭ ፈንድ እንዲሸፈን ማድረግ፤

፪/ የአቅርቦት ሰንሰለትን መሠረተ ልማትን በማጎልበት ፤ በማስፋፋት እና በማዘመን የመድሃኒት አቅርቦት ዘላቂነትን ማረጋገጥ፤ እና

፫/ የመንግሥት በጀት የወጪ ጫናን መቀነስ ፡፡

፮. የፈንዱ አጠቃቀምና አስተዳደር

፩/ ፈንዱ በአገልግሎቱ ስም በተከፈተ የባንክ ሂሣብ ተቀማጭ ይሆናል፡፡

፪/ ፈንዱ በዋነኛነት ለመድኃኒት ግዥ እና ለመድኃኒት አቅርቦት አገልግሎት ማስፋፊያና ማጠናከሪያ የሚውል ሲሆን፣ እንዲሁም የአገልግሎቱን ዓላማ ለማስፈፀም ለሚያስፈልጉ ወጪዎች ይውላል፡፡

፫/ የፈንዱ ገንዘብ የካፒታል ወጪዎችን ለመሸፈን የሚውለው ቦርዱ በዚህ አዋጅ አንቀጽ ፲፫ ንዑስ አንቀጽ (፫) መሰረት ሲወስን ይሆናል፡፡

፬/ የፈንዱ አስተዳደር የመንግስት ፋይናንስ አስተዳደር ሥርዓትን ተከትሎ ይፈፀማል፡፡

ክፍል ሦስት
የኢትዮጵያ መድኃኒት አቅራቢ አገልግሎት

፯. መቋቋም

፩/ የኢትዮጵያ የመድኃኒት አቅራቢ አገልግሎት (ከዚህ በኋላ "አገልግሎት" እየተባለ የሚጠራ) የሕግ ሰውነት ያለው ራሱን የቻለ የፌደራል መንግስት መስሪያ ቤት ሆኖ በዚህ አዋጅ ተቋቁሟል፡፡

4/ Grants obtained from donor, partners in kind or in cash;

5/ Revenue generated from disposal of expired and out-of-service medicines; and

6/ From other sources of income permitted in this Proclamation.

5. Objectives of the Fund

The following are objectives of the Fund:

1/ For covering the high cost of pharmaceutical procurement, storage and distribution by using the revolving drug fund to be adminstered by the Service;

2/ Ensuring sustainability of pharmaceutical supply by developing, expanding and modernizing the supply chain infrastructure; and

3/ To reduce the expenditure burden on the government budget.

6. Utilization and Administration of the Fund

1/ The Fund shall be deposited in a bank account opened in the name of the Service.

2/ The Fund shall mainly be used for the procurement of pharmaceuticals and for expanding and strengthening pharmaceutical services; it shall also be used to cover other costs associated with implementing the Service's mission.

3/ The Fund shall be used for capital expenditure, when the board decides based on Article 13 Sub-Article (3) of this Proclamation.

4/ The management of the Fund shall be carried out based on the government financial management system.

PART THREE
ETHIOPIAN PHARMACEUTICAL SUPPLY SERVICE

7. Establishment

1/ The Ethiopian Pharmaceutical Supply Service (hereinafter referred to as "the Service") is hereby established as an autonomous federal public body having its legal personality.

፪/ አገልግሎቱ ተጠሪነቱ ለሚኒስቴሩ ይሆናል፡፡

፰. ዋና መሥሪያ ቤት

የአገልግሎቱ ዋና መስሪያ ቤት በአዲስ አበባ ከተማ ሆኖ፣ እንደ አስፈላጊነቱ በማንኛውም ሥፍራ ቅርንጫፎች ሊኖሩት ይችላል፡፡

፱. የአገልግሎቱ ዓላማዎች

የአገልግሎቱ ዓላማዎች የሚከተሉት ናቸው፡-

፩/ ለመንግሥት ጤና ተቋማት እና ለመንግሥት ማህበረሰብ መድኃኒት ቤቶች ጥራታቸው፣ ደህንነታቸው እና ፈዋሽነታቸው የተረጋገጠ መሠረታዊ መድኃኒቶችን በተመጣጣኝ ዋጋ፣ ቀጣይነት ባለው እና ወቅቱን በጠበቀ መልኩ ማቅረብ፤እና

፪/ በሀገሪቱ የጤና ፖሊሲ ላይ የተመሠረተ የመድኃኒት አቅርቦትን በማጠናከርና ዘለቄታዊነቱን በማረጋገጥ ፍትሃዊ የጤና አገልግሎትን ለማስፋትና ለማጠናከር በሚደረገው የልማት እንቅስቃሴ አስተዋፅዖ ማድረግ፡፡

፲. የአገልግሎቱ ሥልጣንና ተግባር

አገልግሎቱ የሚከተሉት ሥልጣንና ተግባራት ይኖሩታል፡-

፩/ መሠረታዊ መድኃኒቶችን በበቂ መጠን፣ በተመጣጣኝ ዋጋና ቀጣይነት ባለው መልኩ ለመንግሥታዊ እንዲሁም እንደአስፈላጊነቱ መንግሥታዊ ላልሆኑ ወይም ለግል የጤና ተቋማት ማቅረብ፤

፪/ በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (፩) የተደነገገው ቢኖርም፣ የሚሰጠው አገልግሎት ወጪ ቆጣቢ፣ ከአቅሙ ጋር የተገናዘበ ፣ ቀልጣፋ እና ውጤታማ እንዲሆን ለማድረግ አገልግሎቱ የራሱን የመድኃኒት ግዥ ዝርዝር ሊያዘጋጅ ይችላል፤

፫/ ለመድኃኒት አቅርቦት ውጤታማነት አጋዥ የሆነ ዘመናዊ የግዥ፣ የክምችት እና የሥርጭት ሥርዓትን ያስፋፋል፣ያጠናክራል፣ ይተገብራል፣ ይከታተላል፤

፬/ የሀገሪቱን የጤና ፖሊሲ፣ስትራቴጂ እና ቅድሚያ የሚሰጣቸው የጤና ችግሮችን መሠረት በማድረግ ለጤና አገልግሎቱ የሚያስፈልጉ መድኃኒቶችን ያቀርባል፤

2/ The Service shall be accountable to the Ministry.

8. Head Office

The Head Office of the Service shall be in Addis Ababa and may have branch offices elsewhere as necessary.

9. Objectives of the Service

The objectives of the Service are:

1/ To ensure the provision of quality, safety and efficacy assured essential phamaceuticals at affordable prices in a sustainable manner to public health facilities and government community pharmacies; and

2/ Contribute to the development endeavor of expanding and strengthening equitable health services based on the country's health policy and through enhancing and ensuring availability of pharmaceuticals.

10. Powers and Duties of the Service

The Service shall have the following powers and duties:

1/ To provide pharmaceuticals included in the essential drug list in sufficient quantities, at affordable prices in a continuous manner to public health facilities and when it is deemed necessary to non-governmental and private health institutions as well;

2/ Notwithstanding the provision of Sub-Article (1) of this Article, the Service may prepare its own pharmaceutical procurement list commensurate with its capacity in order to make its service more efficient and effective;

3/ Expand, strengthen, implement, and monitor a modern procurement, storage, and distribution system which leverages efficient and effective pharmceutical supply;

4/ Based on the country's health policy, strategy and priority, it provides pharmaceuticals and medical supplies needed for the health service;

፭/ ዘመናዊ የመድኃኒት ማከማቻ፣ የእንደገና ማሸጊያ እና የሥርጭት አውታሮችን ይዘረጋል፣ ያጠናክራል፤

፮/ ከአገልግሎቱ የሥርጭት አሰራር ጋር የሚጣጣም ዘመናዊ የሎጅስቲክስ መረጃ ልውውጥ ሥርዓትን ይገነባል፤

፯/ መድኃኒቶችን በቀጥታ ለሆስፒታሎች እና ጤና ጣቢያዎች ለማድረስ የሚያስችል ቀልጣፋና ውጤታማ አሰራር ይቀይሳል፣ ይዘረጋል፣ ይተገብራል፣ ይከታተላል፤

፰/ ግልፅነት እና ተጠያቂነት የሰፈነበት የአሰራር ስልት በመቀየስ መድኃኒቶችን ከብክነት የሚከላከል የአቅርቦት ሥርዓትን ይዘረጋል፣ ይተገብራል፤

፱/ አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ በመድኃኒት ፍላጎት እና አቅርቦት መካከል የሚፈጠር ክፍተትን ከመሙላት ወይም ገበያን ከማረጋጋት አንፃር የተመረጡ መሠረታዊ መድኃኒቶችን ለግል ጤና ተቋማት በማቅረብ መድኃኒቶቹ በበቂ መጠን እና በተመጣጣኝ ዋጋ ለጤና አገልግሎት ፈላጊው ሕብረተሰብ የሚደርሱበትን ሁኔታ ያመቻቻል፤

፲/ ለመድሃኒት ማከማቻ ዓላማ ያስገነባቸውንና ወደፊት የሚያስገነባቸውን መጋዘኖች እንዲሁም ሌሎች የመሠረተ ልማት አውታሮችን በማይጠቀምበት ጊዜ እንደአስፈላጊነቱ ለተለያዩ አገልግሎት ፈላጊዎች በማከራየት ገቢውን ለመድሃኒት ፈንድ ማጠናከሪያ ያውላል፤

፲፩/ መረጃን መሠረት ያደረገ የመድኃኒት አቅርቦት እንዲኖር የሚያስችልና ለዓላማው መሳካት የሚረዳ የመረጃ ማዕከል ያደራጃል፤

፲፪/ ተልዕኮውን ለማሳካት ዓላማ የመድኃኒት አቅርቦት ሰንሰለት ላይ ያተኮረ ስልጠናና ጥናት ያካሂዳል ተያያዥ የምክር አገልግሎትም ይሰጣል፤

፲፫/ ከመድኃኒት አቅርቦት ጋር በተያያዘ ህዝብ እና ባለድርሻ አካላት ሊያውቋቸው የሚገቡ መረጃዎችን ይፋ እና በቀላሉ ተደራሽ ለማድረግ የሚያስችል ዘመናዊ የመረጃ ልውውጥ ሥርዓት ይዘረጋል፤

፲፬/ የጥምረት ግዥ፣ የአደራ ግዥና ሽያጭ እንዲሁም የእጅ በእጅና የዱቤ ሽያጭ ያከናውናል፤

5/ Establish, expands and strengthens modern pharmaceutical storage, re-packaging and distribution networks;

6/ Establish a modern logistic information exchange system aligned with the current health supply chain system of the Service;

7/ Design, develop and implement an efficient and effective distribution system; which enables direct delivery of pharmaceuticals to health facilities;

8/ Develop and implement a transparent, accountable, cost-effective and efficient operational strategy of pharmaceutical supply system to prevent pharmaceutical wastage;

9/ When appropriate, it supplies selected essential medicines to private health facility in efficient quantity and with affordable price to fill the gap between demand and supply of the pharmaceuticals or to stabilize the market;

10/ When appropriate, the Service may rent out the warehouses it has built, may build in the future and its other infrastructure facilities to anybody seeking such service and use the proceeds for enhancing the pharmaceutical fund;

11/ Organizes a data center, which enables information-based delivery of pharmaceuticals and enables the Service to achieve its objectives;

12/ Conduct supply chain training and studies including rendering related consultancy service for the purpose of achieveing its objectives;

13/ Through modernizing the information exchange system, it enables the general public and stakeholders to easily access the information they suppose to know, in relation to the supply of pharmaceuticals;

14/ It carries out; pooled procurement, buying and selling based on consignment and transacts on cash and credit basis;

፲፭/ ለመድኃኒቶች አቅርቦት አገልግሎት የሚያስከፍለውን የክፍያ መጣኔ እና የሽያጭ ህዳግ በቦርድ ያስወስናል፤

፲፮/ ከሚሰጠው የመድኃኒት ግዥ፤ ክምችትና ሥርጭት አገልግሎት ጋር በተያያዘ ክፍያዎችን ይሰበስባል፤

፲፯/ ዓለምአቀፍ ድርጅቶችን ጨምሮ ከሌሎች አካላት ለሚኒስቴሩ በዕርዳታ የሚሰጡ መድኃኒቶችን ሚኒስቴሩ የሚያወጣውን መመሪያ መሠረት በማድረግ ያስተዳድራል፤

፲፰/ ከሚያከናውናቸው ተግባራት ውስጥ በግል ድርጅቶች ቢከናወኑ የተሻለ ቅልጥፍና እና ኢኮኖሚያዊ ጠቀሜታ የሚያስገኙትን በጥናት በመለየት ከሶስተኛ ወገን ጋር በሚፈፀም ስምምነት የሚሰሩበትን ሁኔታ ያመቻቻል፤

፲፱/ የመንግስት እና የግል አጋርነት የሚመራበትን አጠቃላይ ሕግና መመሪያ መሠረት በማድረግ ከሀገር ውስጥ የሕክምና ግብዓት አምራቾች እና ሌሎች በዘርፉ ከተሰማሩ የግል ተቋማት ጋር በስትራቴጂካዊ አጋርነት ላይ በተመሠረተ መንገድ በትብብር ይሰራል፤

፳/ ከተቋቋመበት ዓላማ ጋር በተገናኘ ድጋፍ ከሚያደርጉ ዓለም አቀፋዊ፣ አህጉራዊና ሀገር በቀል ድርጅቶች እና ባለድርሻ አካላት ጋር በትብብር ይሰራል፤

፳፩/ አስተማማኝ የመድኃኒት አቅርቦት እንዲኖር ከማድረግ አንፃር ከሚመለከታቸው አካላት ጋር በጋራ ይሰራል፤

፳፪/ ከጥምረት ግዥ ሊገኝ የሚችለውን ኢኮኖሚያዊ ጠቀሜታ ታሳቢ በማድረግ በሀገራት መካከል በሚደረግ ስምምነት በጋራ የሚገዙ መድኃኒቶችን ለመከፋፈል ዓላማ ወይም የህክምና አሰጣጥን ምቹና ውጤታማ እንዲሆን ለማስቻል መድኃኒቶችን እንደገና በማሸግ በሀገር ውስጥ ያሰራጫል፤ እንደ አስፈላጊነቱም ወደሚመለከታቸው ሀገራት ይልካል፤

፳፫/ አገልግሎቱ ከሚያከናውነው የግዥ፣ የክምችት እና የሥርጭት ስራ ጋር በተያያዘ ያወጣውን ወጪ ከአገልግሎት ጠያቂዎቹ የሚያስተካክበትን የክፍያ መጣኔ እና የአከፋፈል መመሪያ በቦርድ በማስወሰን ተግባራዊ ያደርጋል፤

፳፬/ በመድኃኒት አቅርቦት ሰንሰለት እና ሎጂስቲክስ ዙሪያ ሚኒስትሩን ያማክራል፤

15/ It proposes, the service fee and sales margin for rendering the supply of pharmaceuticals, to be decided by the Board;

16/ Collect receivables associated with procurement, storage and distribution services to be provided;

17/ The Service manages pharmaceuticals donated by international Organizations or other donors, in accordance with the directive issued by the Ministry;

18/ It facilitates the situation of working with a third party by conducting a study and identifying those activities better be performed by private organizations from the point of view of achieving better efficiency and economic benefit;

19/ It works together with local pharmaceuticals manufacturers and other private organizations of the sector In a strategical partner, based on the Law, and Guidelines that governs public-private partnership;

20/ Cooperate and work with International, Continental, and National Organizations and stakeholders that work in areas related to the attainment of the Service's objectives;

21/ It collaborates with relevant bodies at all levels, including the Ministry, Regional Governments and health facilities, to ensure availability of pharmaceuticals;

22/ It re-packs pharmaceuticals for the purpose of dividing and exporting the jointly procured items to the countries that take part in the agreement of pooled procurement; by taking into account the advanatages obtained from the economy of scale or for the sake of convenience and effectiveness of the health services to be provided locally;

23/ Persuant to the board of management approval, the Service will determine the amount and mode of payment in which the expenses incurred in connection with the procurement, storage and distribution of the Service, will be reimbursed by those seeking the services;

24/ Advises the Minister on issues related to pharmaceutical supply chain and logistics;

፳፭/ የመጠቀሚያ ጊዜያቸው ያለፈ እና ከአገልግሎት ውጪ የሆኑ መድኃኒቶች በሰው፣ በእንስሳ፣ ወይም በከባቢ ጤና ላይ ጉዳት ሳያስከትሉ ከኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት ባለሥልጣን እና ከሌሎች ከሚመለከታቸው አካላት ጋር በመሆን ያስወግዳል፤ በሌሎች ተቋማትም የማስወገድ አገልግሎት እንዲሰጥ ሲጠየቅም አስፈላጊውን ክፍያ በማስከፈል አገልግሎቱን ይሰጣል ዝርዝሩ በመመሪያ ይገለፃል፤

፳፮/ በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (፳፭) የተገለፀው እንደተጠበቀ ሆኖ አገልግሎቱ ለሌሎች ተቋማት ለሚሰጠው የማስወገድ አገልግሎት የሚያስከፍለው ታሪፍ በመመሪያ ይወሰናል፤

፳፯/ ጥቅም የማይሰጡ ንብረቶችን በሽያጭ በማስወገድ የሚገኝ ገቢን ወደ አገልግሎቱ የሂሳብ ቋት እንዲገባ ያደርጋል፤

፳፰/ የንብረት ባለቤት እና የይዞታ ባለመብት ይሆናል፣ በራሱ ስም ይከሳል፣ ይከሰሳል፤

፳፱/ ዓላማውን ለማስፈጸም የሚረዱ ሌሎች ተያያዥ ተግባራትንም ያከናውናል፡፡

፲፩. የአገልግሎቱ አደረጃጀት

አገልግሎቱ፡-

፩/ የስራ አመራር ቦርድ (ከዚህ በኋላ “ቦርድ” እየተባለ የሚጠራ)፤

፪/ በሚኒስትሩ አቅራቢነት በጠቅላይ ሚኒስትሩ የሚሾም ዋና ዳይሬክተር እና ምክትል ዋና ዳይሬክተሮች፤ እና

፫/ አስፈላጊ የሆኑ ሠራተኞች፤

ይኖሩታል፡፡

፲፪. ስለ ቦርድ አባላት አሰያየም እና የሥራ ዘመን

፩/ የቦርዱ ሰብሳቢ እና አባላት በሚኒስትሩ አቅራቢነት በጠቅላይ ሚኒስትሩ ይሾማሉ፡፡

፪/ የቦርዱ አባላት ከኢፌዴሪ የሕዝብ ተወካዮች ምክር ቤት፤ ከጤና፤ ከፋይናንስ፤ ከሎጅስቲክ፤ ከሕግ፤ ከክልል ጤና ዘርፍ የሚመደቡ ፬ አባላትን ጨምሮ ብዛታቸው ፲፩ ይሆናል፡፡

25/ The Service devises a mechanism for proper and timely disposal of expired pharmaceuticals or medical by-products, without causing harm to human, animal, or environmental health together with Ethiopian Food and Drug Authority and other relevant stakeholders. The details shall be specified in the Directive;

26/ Subject to what is stated in Sub-Article (25) of this Article, the tariff charged by the Service for disposal services provided to other institutions shall be determined by the Directive;

27/ The proceeds from the disposal of assets, which are no more beneficial for the organization, will be credited to the account of the Service;

28/ Own and possess property, enter into contracts, sue and be sued in its name;

29/ Perform other related activities as may be necessary for the attainment of its objectives.

11. Organization of the Service

The Service shall have:

1/ Board of Management (hereinafter referred to as "Board");

2/ A Director General and Deputy Director Generals, to be appointed by the Prime Minister based on the recommendation of the Minister; and

3/ The necessary staff.

12. Appointment of Board Members and their Terms of Service

1/ The Chairperson and members of the Board are appointed by the Prime Minister based on the recommendation of the Minister.

2/ The Board shall be comprised from the House of Peoples' Representatives, Health, Finance, Logistics, Justice; and the number of members shall be 11 including four members to be appointed from Regional Health Sector.

፫/ የአገልግሎቱ ዋና ዳይሬክተር የቦርዱ አባል እና ፀሐፊ ይሆናል፡፡

፬/ የቦርዱ አባላት የሥራ ዘመን ሶስት ዓመት ሲሆን፣ እንደአስፈላጊነቱ ለተጨማሪ አንድ የሥራ ዘመን ሊራዘም ይችላል፤ የክልሎች ውክልና በዙር ይሆናል፡፡

፭/ ሚኒስቴሩ ለቦርድ አባላት የሚከፈለውን አበል ጨምሮ የቦርዱን አጠቃላይ አሰራር በሚመለከት ዝርዝር የአሰራር መመሪያ ያወጣል፡፡

፲፫. <u>የቦርዱ ሥልጣንና ተግባር</u>

ቦርዱ የሚከተሉት ስልጣንና ተግባራት ይኖሩታል፡-

፩/ የዚህን አዋጅ አፈፃፀምና አገልግሎቱን በበላይነት ይመራል፤ ይቆጣጠራል፤

፪/ የአገልግሎቱን የረጅምና አጭር ጊዜ ስትራቴጂክ ዕቅዶችን መርምሮ ያፀድቃል፤ አፈፃፀሙንም ይከታተላል፤

፫/ የአገልግሎቱን ዓመታዊ የስራ መርሃ-ግብር፣ በጀት እንዲሁም የካፒታል ወጪ ዕቅድን መርምሮ ያፀድቃል፤ አፈፃፀሙንም ይከታተላል፤

፬/ አገልግሎቱ የተከማቸ ሀብት ሲኖረው ጥናትን መሠረት በማድረግ ከሀብቱ የተወሰነውን ገንዘብ የግምጃ ቤት ሰነድ ለመግዛት እንዲውል ሊወስን ይችላል፤

፭/ የአገልግሎቱን ዓላማ ለማሳካት የሚያስፈልጉ የተለያዩ የአሰራር መመሪያዎችን ያፀድቃል፤ በስራ ላይ መዋላቸውንም ይከታተላል፤

፮/ ከመድኃኒት አቅርቦት አገልግሎት የሚገኝ የሽያጭ ህዳግን መርምሮ ያፀድቃል፤

፯/ ከመድኃኒት ግዥ፣ ክምችት እና ሥርጭት ጋር በተያያዘ የሚከፈለውን የአገልግሎት ክፍያ ይወስናል፤

፰/ ከአገልግሎቱ ተግባራት መካከል በሶስተኛ ወገን እንዲከናወኑ የተለዩ ጉዳዮችን መርምሮ ያፀድቃል፤ አፈፃፀሙንም ይከታተላል፤

፱/ የአገልግሎቱ ሂሳብ በውጭ ኦዲተር መመርመሩን ያረጋግጣል፤

3/ The Director General of the Service will be a member and a Secretary of the Board.

4/ The term of service of the members of the Board is three years, and it can be extended for an additional one term as deemed necessary; regions representation shall be inround

5/ The Minister shall issue detailed operating instructions regarding the general operation of the Board, including the allowances to be paid to the Board members.

13. <u>Powers and Duties of the Board</u>

The Board shall have the following powers and duties:-

1/ Oversee and supervises the implementation and execution of this Proclamation and the Service respectively;

2/ Review and approves the long- and short-term strategic plans of the Service; and monitors its implementation;

3/ Review and approves the Service's annual work plan, budget and capital expenditure plan; and monitors its implementation;

4/ Based upon a well-studied investment plan, it decides on partial investment of the Service's accumulated assets including on the purchase of treasury bills;

5/ Endorses different operational guidelines required to achieve the purpose of the Service; and monitors their implementation;

6/ Reviews and endorses sales margin from rendering phamaceuticals supply service;

7/ It determines the service fee to be paid in relation to procurement, storage and distribution;

8/ Reviews and approves those functions better be outsourced to a third party from among the functions of the Service and monitor its implementation;

9/ Ensures the account of Service are audited by an external Auditor;

፲/ ዓመታዊ የሂሳብ ሪፖርትን ያፀድቃል፤ የውስጥና የውጭ የኦዲት ሪፖርቶችን ያዳምጣል፤ በሪፖርቱ መሠረት አስፈላጊው የእርምት እርምጃ እንዲወሰድ ያደርጋል፣ ሪፖርቱንም ለሚመለከተው አካል ያቀርባል፤

፲፩/ አገልግሎቱ አዲስ ቅርንጫፍ እንዲከፍት ወይም ነባር ቅርንጫፍ እንዲዘጋ ይወስናል፤

፲፪/ የአገልግሎቱን የስራ ኃላፊዎችን ቅጥር ፣ ምደባ እና ስንብት በዋና ዳይሬክተር አቅራቢነት ያፀድቃል፤

፲፫/ የአገልግሎቱን መዋቅራዊ አደረጃጀት መርምሮ ያፀድቃል፤

፲፬/ አገልግሎቱ ከሚያከናውነው የመድኃኒት አቅርቦት አገልግሎት ሕብረተሰቡ ተጠቃሚ መሆኑን ያረጋግጣል፤

፲፭/ ፈንዱ ለመድኃኒት ግዥ እና ለመድኃኒት አቅርቦት አገልግሎት ማስፋፊያና ማጠናከሪያ መዋሉንያረጋግጣል፤

፲፮/ ዓላማውን ለማስፈፀም የሚያግዙ ሌሎች ተግባራትንም ያከናውናል፡፡

፲፬. የቦርዱ የስብሰባ ሥነ-ሥርዓት

፩/ ቦርዱ በወር አንድ ጊዜ መደበኛ ስብሰባ ያካሂዳል፤ ሆኖም በቦርዱ ሰብሳቢ ውሳኔ ወይም ከቦርድ አባላት ቢያንስ አንድ ሶስተኛ ያህሉ አስቸኳይ ስብሰባ እንዲጠራ ከጠየቁ ቦርዱ በማንኛውም ጊዜ አስቸኳይ ስብሰባ ሊያካሂድ ይችላል፡፡

፪/ በማናቸውም ስብሰባ ከአባላቱ ከግማሽ በላይ የሚሆኑት ከተገኙ ምልዓተ-ጉባዔ ይሆናል፡፡

፫/ የቦርድ አባላት በተቻለ መጠን ውሳኔዎችን በስምምነት ያሳልፋሉ፤ ሆኖም ስምምነት ላይ መድረስ ካልቻሉ በድምፅ ብልጫ ይወስናሉ፤ ድምፅ ዕኩል በሚሆንበት ጊዜ የቦርዱ ሰብሳቢ ወሳኝ ድምፅ ይኖረዋል፡፡

፬/ ማንኛውም የተለየ የውሳኔ ኃሳብ ያለው አባል ኃሳቡ በልዩነት እንዲያዝለት ከጠየቀ የልዩነት ኃሳቡ በውሳኔው ቃለ-ጉባዔ እንዲካተት ይደረጋል፡፡

፭/ የዚህ አንቀፅ ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ ቦርዱ የራሱን የስብሰባ ሥነ-ሥርዓት መመሪያ ሊያወጣ ይችላል፡፡

10/ Endorses the annual financial report; listens to internal and external audit reports; and takes the necessary corrective measures and submits the report to the appropriate body;

11/ Decides the opening of a new branch or the closure of an existing branch by the Service;

12/ Approves the hiring, assignment and termination of the Service's Officials on the recommendation of the Director General;

13/ Approves the organizational structure of the Service;

14/ Ensures that the community benefits from the pharmaceutical supply of the Service;

15/ Ensures that the fund is used for the expansion and strengthening of drug procurement and drug supply services;

16/ Perform other related activities as may be necessary for the attainment of its objectives.

14. Meeting Procedure of the Board

1/ The Board shall meet once every month; however, the Chairperson or one-third of the members may summon extraordinary meetings at any time.

2/ There shall be a quorum where more than half of the board members are present in a meeting.

3/ Board members pass decisions by consensus to the extent possible; however, if they cannot reach a consensus, they will decide by majority vote; In the event of a tie, the chairperson of the board will have a casting vote.

4/ If any member on the Board with a different opinion request that the opinion be recorded as a difference, the different opinion will be included in the minutes of the Board's Decision.

5/ Without prejudice to the provision of this Article, the Board may issue its own meeting procedure guidelines.

፲፭. ከቦርድ አባልነት ስለመሰናበት

፩/ ሰብሳቢውን ጨምሮ ማናቸውም የቦርድ አባል የአንድ ወር የቅድመ መልቀቂያ ማመልከቻ በማቅረብ ከቦርድ አባልነት መልቀቅ ይችላል፡፡

፪/ ማንኛውም የቦርድ አባል ከሚከተሉት ምክንያቶች በአንዱ ከአባልነት ሊሰናበት ይችላል፡-

ሀ) በጤና ችግር ምክንያት ኃላፊነቱን መወጣት ካልቻለ፤

ለ) በወንጀል ተከሶ ጥፋተኛነቱ በፍርድ ቤት ከተረጋገጠ፤

ሐ) ከባድ የሥነ-ምግባር ወይም የዲስፕሊን ጉድለት ከተገኘበት፤

መ) የተሰጠውን ኃላፊነት በአግባቡ ካልተወጣ ወይም ያለ በቂ ምክንያት በተከታታይ ከሦስት ጊዜ በላይ በቦርዱ ስብሰባዎች ላይ ካልተገኘ፡፡

፫/ በተለያየ ምክንያት የቦርድ አባላት ቁጥር ሲጓደል ሚኒስትሩ በ፫ ወር ጊዜ ውስጥ በጎደለው አባል ምትክ ተተኪ አባል እንዲመደብ ያደርጋል፡፡

፬/ በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (፩) እና ንዑስ አንቀፅ (፪) ስር ከተጠቀሱት ምክንያቶች በአንዱ ከቦርድ አባልነት በተሰናበተ አባል ምትክ የሚመደብ የቦርድ አባል ለተጨማሪ የስራ ዘመን እንዲሰራ ካልተመደበ በስተቀር የአገልግሎት ዘመኑ በተተኪነት ከተመደበበት ቦርድ የስራ ዘመን ሊበልጥ አይችልም፡፡

፲፮. የጥቅም ግጭትን የማሳወቅ ግዴታ

ማንኛውም የቦርድ አባል በቦርዱ ውስጥ ካለው ሥራ ጋር በቀጥታም ሆነ በተዘዋዋሪ የጥቅም ግጭት ሲያጋጥመው ይህንኑ ለቦርዱ በማሳወቅ ጉዳዩ ከሚታይባቸው የቦርዱ ስብሰባዎች ሁሉ ራሱን ማግለል አለበት፡፡

፲፯. የዋና ዳይሬክተሩ ሥልጣንና ኃላፊነት

፩/ ዋና ዳይሬክተሩ የአገልግሎቱን ስራዎች ይመራል፣ ያስተዳድራል፡፡

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

15. Dismissal from Board Membership

1/ Any member of the Board, including the Chairperson, can resign at any time by submitting one month prior notice of resignation.

2/ Board members may be dismissed from membership for one of the following reasons:

a) If he is unable to fulfill his responsibilities due to health problems;

b) If he is accused of a criminal offense and found guilty by the court's decision;

c) If he is committed a serious moral or disciplinary offense;

d) If he fails to perform his assigned responsibility properly or if he fails to attend on three consecutive board meetings.

3/ When the number of Board members is reduced due to various reasons, the Minister must appoint a substitute member in place of a missing member within 3 months.

4/ Unless a board member, who is appointed to replace a member who resigns from the board due to one of the reasons mentioned on Sub-Article (1) and (2) of this Article, is re-assigned to work for an additional term, his term of service cannot exceed the term of office of the board to which he will be assigned as a replacement.

16. An Obligation to Disclose Conflict of Interest

Any member of the board who has a direct or indirect conflict of interest with his work in the board must notify the Board and excuse himself from all board meetings where the matter is discussed.

17. Powers and Responsibilities of the Director General

1/ The Director General shall direct and administer the activities of the Service.

2/ Without prejudice to the general provisions of Sub-Article (1) of this Article, the Director General shall have the following responsibilities:

ሀ) በዚህ አዋጅ አንቀጽ ፲ የተመለከቱትን የአገልግሎቱን ስልጣንና ተግባራት በስራ ላይ ያውላል፤

ለ) የሚኒስትሮች ምክር ቤት በሚያወጣው ደንብ መሠረት የአገልግሎቱን ሠራተኞች ያስተዳድራል፤

ሐ) የአገልግሎቱን አደረጃጀት በማስጠናት ለቦርድ አቅርቦ ያፀድቃል፤ተግባራዊም ያደርጋል፤

መ) የአገልግሎቱን ዓመታዊ የስራ ፕሮግራም እና በጀት አዘጋጅቶ ለቦርዱ ያቀርባል፣ ሲፈቀድም በስራ ላይ ያውላል፣ በየሩብ ዓመቱ የዕቅድ አፈፃፀም ሪፖርት ለቦርዱ ያቀርባል፤

ሠ) የአገልግሎቱን የባንክ ሂሳብ ይከፍታል፣ ያንቀሳቅሳል፤

ረ) የአገልግሎቱ የሂሳብ መዝገብ በአግባቡ መያዙን ይከታተላል፤

ሰ) ከሶስተኛ ወገኖች ጋር በሚደረጉ ግንኙነቶች አገልግሎቱን ይወክላል፤

ሸ) ዋና ዳይሬክተሩ ሥራን ለማቀላጠፍ ዓላማ ከስልጣንና ኃላፊነቱ በከፊል ለአገልግሎቱ ምክትል ዋና ዳይሬክተሮች እና ለሌሎች ሠራተኞች በውክልና ሊያስተላልፍ ይችላል፤

ቀ) ከቦርዱ የሚሰጡትን ሌሎች ተዛማጅ ተግባራት ያከናውናል፡፡

፲፰. የምክትል ዋና ዳይሬክተር ተግባርና ኃላፊነት

የአገልግሎቱ ምክትል ዋና ዳይሬክተር፡-

፩/ የአገልግሎቱን ተግባራት በማቀድ፤ በማደራጀት፤ በመምራትና በማስተባበር ዋና ዳይሬክተሩን ያግዛሉ፤

፪/ በዋና ዳይሬክተሩ ተለይቶ የሚሰጣቸውን ሌሎች የአገልግሎቱን ተግባርና ኃላፊነቶች ያከናውናሉ፤

፫/ የአገልግሎቱ ዋና ዳይሬክተሩ በተለየ ሁኔታ ካልወከለ በስተቀር በሹመት ቀደምትነት ያለዉ ምክትል ዋና ዳይሬክተር ዋና ዳይሬክተሩን ወክሎ ይሰራል፡፡

a) Exercise the powers and duties of the Service specified under Article 10 of this Proclamation;

b) Manages the employees of the Service, in accordance with the Regulation issued by the Council of Ministers;

c) Implements the proposed governance structure of the Service, upon approval by the Board;

d) Prepare and submit to the Board the annual work plan and budget of the Service and implement the same upon approval; he shall also submit the performance report of the Service to the Board quarterly;

e) Opens and operates the Service's bank account;

f) Oversees the Service's books of accounts;

g) Represent the Service in all its dealings with third parties;

h) The Director General may delegate part of his powers and duties to the Deputy Director Generals and employees of the Service to the extent necessary for the effective management of the functions of the Service;

i) Perform other duties assigned to him by the Board.

18. Powers and Duties of Deputy Director

The Deputy Director Generals shall:

1/ Assist the Director General in planning, organizing, directing and coordinating the activities of the Service;

2/ Perform other duties and responsibilities of the Service as assigned by the Director General;

3/ In the absence of the Director General of the Service, unless the Director General designates one of the Deputy Director Generals, a Senior Deputy Director General acts on behalf of the Director General.

፲፱. የአገልግሎቱ በጀት እና የበጀት ዓመት

፩/ የአገልግሎቱ በጀት የሚሸፈነው በዚህ አዋጅ አንቀፅ ፬ ስር ከተዘረዘሩት የፈንድ ምንጮች ከሚሰበሰብ ገቢ ነው፡፡

፪/ የአገልግሎቱ በጀት ዓመት የፌደራል መንግስቱ የበጀት ዓመት ይሆናል፡፡

፳. ስለ ክፍያ

፩/ የአገልግሎቱ ማንኛውም ገንዘብ ወጪ ሆኖ የሚከፈለው ለአገልግሎቱ በፀደቀው ዓመታዊ የስራ ፕሮግራም መሠረት ይሆናል፡፡

፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) የተገለጸው እንደተጠበቀ ሆኖ ቦርዱ ዝርዝር የክፍያ አፈጻጸም መመሪያ ያወጣል፡፡

፫/ የዚህ አንቀፅ ን/አንቀፅ (፩) ድንጋጌ ቢኖርም በአገልግሎቱ ዓመታዊ የሥራ ዕቅድ ውስጥ ያልተካተቱ ወይም ከሰው ሰራሽና ተፈጥሯዊ ክስተቶች ጋር የተያያዙ ድንገተኛ አደጋዎች ሲያጋጥሙ በአገልግሎቱ ሥራ አስፈፃሚ ኮሚቴ ውሳኔ ክፍያ ሊፈፀም ይችላል፡፡

፳፩. ስለ ሂሳብ መዛግብት እና ኦዲት

፩/ አገልግሎቱ የተሟላና ትክክለኛ የሆኑ የሂሳብ መዛግብትን ይይዛል፡፡

፪/ የአገልግሎቱ የባንክ ሂሳብ በጣምራ ፊርማ ይከፈታል ፤ ይንቀሳቀሳል፡፡

፫/ ዋና ዳይሬክተር የበጀት ዓመቱ በተጠናቀቀ በሶስት ወራት ጊዜ ውስጥ የሂሳብ መግለጫን፣ የዋና ዋና አፈፃፀም አመልካቾችን እና ተዛማጅ መረጃዎችን የያዘ ዓመታዊ ሪፖርት ለቦርዱ አቅርቦ በማጸደቅ ለሚኒስቴሩ ያቀርባል፡፡

፬/ የአገልግሎቱ የሂሳብ መዛግብት እና ገንዘብ ነክ ሰነዶች በየዓመቱ በዋና ኦዲተር ወይም እርሱ በሚወክለው ኦዲተር ይመረመራሉ:: በኦዲተር የተመረመሩ የሂሳብ መግለጫዎች ለቦርዱ ይቀርባሉ፡፡

ክፍል አራት
ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

፳፪. የሰው ኃብት አስተዳደር

የአገልግሎቱ የሰው ኃብት አስተዳደር በሚኒስትሮች ምክር ቤት በሚወጣ ደንብ ይወሰናል፡፡

19. Budget of the Service and Fiscal Year

1/ The budget of the Service shall be covered by the revenue obtained from source of funds stipulated on Article (4) of this Proclamation.

2/ The fiscal year of the Service shall be the fiscal year of the Federal Government.

20. Disbursement

1/ Disbursement of the pharmaceutical fund shall only be made in accordance with the approved work plan of the Service.

2/ Without prejudice to Sub-Article (1) of this Article, the Board will issue detailed payment guideline.

3/ Despite Sub-Article (1) of this Article, payment may be made based on the decision of Executive Committee, when there are tasks that are not included in the annual work plan of the Service and emergencies associated with man-made or natural disasters,

21. Books of Accounts and Audit

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

2/ The Service bank account shall open and operate with joint signature.

3/ The Director-General shall submit annual report containing financial statements, key performance indicators and related information to the board approval and submits the approved report to the Minister.

4/ The accounting records and financial documents of the Service will be audited annually by External Auditors and audited financial statements will be presented to the Board.

PART FOUR
MISCELLANEOUS PROVISIONS

22. Human Resource Management

The Human Resource Management issues shall be determined by the Regulation issued by the Council of mMnisters.

፳፫. የዕዳ ክፍያ አስተዳደር

፩/ አገልግሎቱ በዱቤ ላሰራጫቸው መድሃኒቶች የጤና ተቋሙ ተገቢውን ክፍያ ሳይከፍል ከ፮ ወር በላይ ከቆየ እና ጤና ተቋሙ ከአገልግሎቱ ጋር በሚገባው ውል መሠረት ዕዳውን በወቅቱ ሳይከፍል ከቀረ በቀጥታ ከባንክ ሂሳቡ ላይ እንደሚቀነስ ስምምነት ላይ ተደርሶ ከሆነ ጤና ተቋሙ በባንክ ካለው ሂሳብ ላይ ተቀንሶ ወደ አገልግሎቱ ሂሳብ ገቢ ይደረጋል፤

፪/ የዚህን አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) ተግባራዊ ለማድረግ ማንኛውም ባንክ ወይም የፋይናንስ ተቋም በአገልግሎቱ ሲጠየቅ መከፈል ያለበትን ገንዘብ ያለምንም ቅድመ ሁኔታ የክፍያ ግዴታውን ካልተወጣው የጤና ተቋም ሂሳብ ላይ ቀንሶ ወደ አገልግሎቱ ሂሳብ ገቢ የማድረግ ግዴታ አለበት፡፡

፫/ ማንኛውም ባንክ ወይም የፋይናንስ ተቋም ከጤና ተቋሙ ሂሳብ ላይ ቀንሶ በአገልግሎቱ ሂሳብ ገቢ እንዲያደርግ በፅሁፍ ትዕዛዝ ከተሰጠው በኋላ ለአገልግሎቱ መከፈል ያለበት ሂሳብ ተቀናሽ ከመደረጉ በፊት ከጤና ተቋሙ ሂሳብ ገንዘብ ወጪ አድርጎ ቢገኝ ባንኩ ወይም የፋይናንስ ተቋሙ ወጪ እንዲደረግ በፈቀደው የገንዘብ መጠን ልክ ተጠያቂ እና ኃላፊ ይሆናል፡፡

፬/ በዚህ አንቀፅ ከንዑስ አንቀፅ (፩) እስከ (፫) የተደነገገው ቢኖርም ዕዳው በቀጥታ ከጤና ተቋሙ የባንክ ሂሳብ ላይ ተቀናሽ መደረጉ ጤና ተቋሙን መደበኛ የጤና አገልግሎት መስጠት የማይችልበት ደረጃ ላይ የሚያደርሰው መሆኑ ወይም በዱቤ የተገዛው መድሃኒት በስራ ላይ የዋለው አስቀድመው ሊታቀዱ በማይችሉ ሰው ሰራሽ እና ተፈጥሯዊ ድንገተኛ አደጋዎች የተፈጠረን ክስተት ለመከላከል ወይም ለማከም ዓላማ መሆኑ በሚኒስቴሩ ወይም በክልል ጤና ቢሮዎች ሲረጋገጥ እንደአግባብነቱ ዕዳው በሚኒስቴሩ ፣ በገንዘብ ሚኒስቴር ወይም በክልል ፋይናንስ ቢሮዎች አማካኝነት እንዲከፈል መደረግ ይኖርበታል፡፡

፳፬. በመድኃኒት አቅርቦት ዙሪያ የጤና ተቋማት እና የአገልግሎቱ ግዴታ

፩/ የመንግስት ጤና ተቋማት በሙሉ የመሠረታዊ መድኃኒቶች የአቅርቦት ፍላጎታቸውን በቀጥታ ለአገልግሎቱ ብቻ ጥያቄ በማቅረብ ይገለገላሉ፤ አገልግሎቱ የተጠየቁትን መድኃኒቶች ለማቅረብ በማይችልበት ወቅት ለጤና ተቋማቱ ተገቢውን የመፍትሄ አማራጭ ይሰጣል፡፡

23. Debt Payment Administration

1/ If the health facility fails to pay its debts for over six months for the pharmaceuticals it had received on a credit basis, the Service has a right to get the debts amount deducted from the health facility's bank account, in accordance to the agreement conducted by the two parties.

2/ To implement Sub-Article (1) of this Article, any bank or financial institution, when requested by the Service, is obliged to deduct the amount without any pre-condition from the health facility's account and deposit the money to the account of the Service.

3/ If money is found to be withdrawn from the health facility's account before the bank or the financial institution deposit the deductible amount to the Service's bank account after it received the written notice from the Service, the bank or the financial institution will be held responsible or accountable for equal to the withdrawn amount.

4/ Notwithstanding the provisions of Sub-Articles (1) to (3) of this Article, if The Ministry or respective Regional Health Bureau verified that the health facility's regular operations will be affected to the extent that it cannot render the health service it provides to the society due to the deduction of its operational budget directly from its bank account or the medicines it purchases on credit basis will be used for emergency responses associated with man-made or natural disasters, the debt of the health facility should be covered by the Ministry, Ministry of Finance or Regional finance bureaus as appropriate.

24. Obligations of Health Facilities and the Service Regarding Pharmaceutical Supply

1/ Public health facilities shall place orders only to the Service for the supply of essential pharmaceuticals; the Service shall, in case of failure to supply the pharmaceuticals, advice the institutions of the best alternatives thereof.

፪/ የአገልግሎቱ መድኃኒትን ለጤና ተቋማት የማቅረብ ኃላፊነትና ግዴታ ከጤና ተቋማት ጋር በሚገባው ውል መሠረት የአቅርቦት ሥርዓት የሚወሰን ሲሆን፣ ዝርዝር አፈጻጸሙ በመመሪያ ይወሰናል፡፡

፳፭. የመሸጋገሪያ ድንጋጌዎች

በአዋጅ ቁጥር ፭፻፶፫/፩ሺ፱፻፺፱ መሰረት በሥራ ላይ ያሉ መመሪያዎች የዚህን አዋጅ ድንጋጌዎች እስካልተቃረኑ ድረስ እና በዚህ አዋጅ መሰረት በሚወጡ ደንብና መመሪያዎች እስከሚተኩ ድረስ ተፈፃሚነታቸው ይቀጥላል፡፡

፳፮. መብትና ግዴታን ስለማስተላለፍ

በአዋጅ ቁጥር ፩ሺ፪፻፷፫/፪ሺ፲፬ መሠረት የተቋቋመው "የኢትዮጵያ መድኃኒት አቅራቢ አገልግሎት" መብትና ግዴታ በዚህ አዋጅ ለተቋቋመው "አገልግሎት" ተላልፏል፡፡

፳፯. የተሻሩና ተፈፃሚ የማይሆኑ ሕጎች

፩/ የፌደራል መንግስት አስፈፃሚ አካላትን ስልጣንና ተግባር ለመወሰን የወጣው አዋጅ ቁጥር ፩ሺ፪፻፷፫/፪ሺ፲፬ አንቀፅ ፷፱ ላይ ስለ የኢትዮጵያ መድኃኒት አቅራቢ አገልግሎት የተደነገገው በዚህ አዋጅ ተሽሯል፡፡

፪/ ይህን አዋጅ የሚቃረን ማንኛውም ሕግ ወይም የአሰራር ልምድ በዚህ አዋጅ በተሸፈኑ ጉዳዮች ላይ ተፈፃሚነት አይኖረውም፡፡

፳፰. ደንብና መመሪያ የማውጣት ሥልጣን

፩/ የሚኒስትሮች ምክር ቤት ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም የሚያስፈልግ ደንብ ሊያወጣ ይችላል፡፡

፪/ አገልግሎቱ የዚህን አዋጅ ዓላማዎች ከግብ ለማድረስ እና በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) መሠረት የሚወጣ ደንብን ለማስፈፀም የሚረዱ መመሪያዎችን ሊያወጣ ይችላል፡፡

2/ The Service's responsibility to supply pharmaceuticals to health facilities is determined by the committed demand system agreed upon by the two parties in the contract; the details shall be determined by the Directive.

25. Transitional Provisions

Directives issued based on 553/2007 shall continue to be applied until they are not contravene to provisions of this Proclamation and replaced by Directives issued for the execution of this Proclamation.

26. Transfer of Rights and Obligations

The rights and obligations of the "Pharmaceutical Supply Agency" established by Proclamation No. 1263/2021 shall be transferred to the "Service" established by this Proclamation.

27. Repealed and Inapplicable Laws

1/ The provision of Article 69 of the Proclamation No. 1263/2021 issued to determine the powers and functions of the executive bodies of the Federal Government regarding Ethiopian Phamaceutical Supply Service is repealed by this Proclamation.

2/ Any law or practice contrary to this Proclamation shall not apply with respect to matters covered by this Proclamation.

28. Power to Issue Regulation and Directive

1/ The Council of Ministers may issue Regulation necessary to implement this Proclamation.

2/ The Service may issue Directives for carrying out the objectives of this Proclamation and for the enforcement of the Regulation issued pursuant to Sub-Article (1) of this Article;

፳፰. <u>አዋጁ የሚፀናበት ጊዜ</u>

ይህ አዋጅ በፌዴራል ነጋሪት ጋዜጣ ታትሞ ከወጣበት ቀን ጀምሮ የፀና ይሆናል፡፡

አዲስ አበባ መጋቢት ፬ ቀን ፪ሺ፲፯ ዓ.ም

ታዬ አጽቀሥላሴ

የኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ፕሬዚዳንት

28. <u>Effective Date</u>

This Proclamation shall come into force up on Publication in the Federal Negarit Gazettee.

Done at Addis Ababa, on this 13th day of March, 2025

TAYE ATSKE SELASSIE

PRESIDENT OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA