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

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

ማውጫ

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

CONTENT

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

የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር ፫፻፸/፪ሺ፰

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

የሚኒስትሮች ምክር ቤት የኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ አስፈጻሚ አካላትን ስልጣንና ተግባር ለመወሰን በወጣው አዋጅ ቁጥር ፱፻፲፮/፪ሺ፯ 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. አጭር ርዕስ

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

COUNCIL OF MINISTER REGULATION No. 370/2015

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

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. Short Title

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 ፮፻፷፩/፪ሺ፪ ነው፣

፪/ “ደንብ” ማለት የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ደንብ ቁጥር ፪፻፺፱/፪ሺ፮ 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 የአገልግሎት 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 የአገልግሎት 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 የአገልግሎት 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 የአገልግሎት 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 ሰርቲፊኬት 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 witl the rate prescribed in a schedule 23 attached to thi Regulation for the Authority's service regardin laboratory test of toxicology.

4. <u>Effective date</u>

This Regulation shall enter in to force on the date o 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

1. **ለምግብ፣ መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ መሳሪያና ኮስሞቲክስ አምራቾች የብቃት ማረጋገጫ ፈቃድ ለማግኘት፣ ለእድሳትና ምትክ የአገልግሎት ክፍያ**

ሀ/ ተቋሙ የሚገኝበት አካባቢ ከባለስልጣን መስሪያ ቤቱ በ50 ኪሎ ሜትር ዙሪያ ከሆነ

ሰንጠረዥ 1

ተ.	የተቋሙ ዓይነት	የብቃት ማረጋገጫ ፈቃድ ለማግኘት በብር	የብቃት ማረጋገጫ ፈቃድ እድሳት ለማግኘት በብር	የብቃት ማረጋገጫ ፈቃድ ምትክ ለማግኘት በብር	ሁለተኛ ዙር የቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን በብር	ሦስተኛ ዙር ቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን በብር	አዲስ የምርት መስመር መጨመር በብር	የአድራሻ ለውጥ በብር	የባለሙያ ወይም የድርጅት ስም ለውጥ በብር	አዲስ ተቋ በተጨማሪነት ማስፈቀድ በብር
1	የምግብ ማምረቻ ድርጅት	1150.00	400.00	400.00	1450.00	1700.00	1150.00	1150.00	400.00	1150.00
2	የመድኃኒት ማምረቻ ድርጅት	1150.00	400.00	400.00	1450.00	1700.00	1150.00	1150.00	400.00	1150.00
3	የሕክምና መገልገያ መሳሪያ ማምረቻ ድርጅት	1150.00	400.00	400.00	1450.00	1700.00	1150.00	1150.00	400.00	1150.00
4	የኮስሞቲክስ ማምረቻ ድርጅት	1150.00	400.00	400.00	1450.00	1700.00	1150.00	1150.00	400.00	1150.00

Rate of Service fees to get certificate of Competency Assurance, renewal and replacement by food, medicine, medical supplies and equipment as well as cosmetics manufacturers

A/ If the address of the institution is at about 50km radius from the office of the Authority

Schedule 1

Types of institution	For new certificate of competence (birr)	For renewal of certificate competence (birr)	For replacement (birr)	2^{nd} round pre license inspection (birr)	3^{rd} round pre license inspection (birr)	Add new production line (birr)	Change of place (birr)	Change of professional or institution name (birr)	Authorization additional new facility (birr)
Food producer	1150.00	400.00	400.00	1450.00	1700.00	1150.00	1150.00	400.00	1150.00
Medicine producer	1150.00	400.00	400.00	1450.00	1700.00	1150.00	1150.00	400.00	1150.00
Medical equipment and supplies producer	1150.00	400.00	400.00	1450.00	1700.00	1150.00	1150.00	400.00	1150.00
Cosmetics producer	1150.00	400.00	400.00	1450.00	1700.00	1150.00	1150.00	400.00	1150.00

ለ/ ተቋሙ የሚገኝበት አካባቢ ከባለስልጣኑ መስሪያ ቤቱ ከ50 ኪሎ ሜትር በላይ ባለ ርቀት ላይ የሚገኝ ሲሆን

ሰንጠረዥ 2

የተቋሙ ዓይነት	የብቃት ማረጋገጫ ፈቃድ ለማግኘት በብር	የብቃት ማረጋገጫ ፈቃድ እድሳት ለማግኘት በብር	የብቃት ማረጋገጫ ፈቃድ ምትክ ለማግኘት በብር	ሁለተኛ ዙር የቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን በብር	ሦስተኛ ዙር ቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን በብር	አዲስ የምርት መስመር መጨመር በብር	የአድራሻ ለውጥ በብር	የባለሙያ ወይም የድርጅት ስም ለውጥ በብር	አዲስ ተቋም በተጨማሪነት ማስፈቀድ በብር
የምግብ ማምረቻ ድርጅት	2900.00	400.00	400.00	3600.00	4350.00	2900.00	2900.00	400.00	2900.00
የመድኃኒት ማምረቻ ድርጅት	2900.00	400.00	400.00	3600.00	4350.00	2900.00	2900.00	400.00	2900.00
የሕክምና መገልገያ መሳሪያ ማምረቻ ድርጅት	2900.00	400.00	400.00	3600.00	4350.00	2900.00	2900.00	400.00	2900.00
የኮስሞቲክስ ማምረቻ ድርጅት	2900.00	400.00	400.00	3600.00	4350.00	2900.00	2900.00	400.00	2900.00

B/ **<u>If the address of the institution is at more than 50km distance from the office of the Authority</u>**

Schedule 2

Type of institution	For new certificate of competence (Birr)	For renewal of certificate competence (Birr)	For replacement (Birr)	2nd round pre license inspection (Birr)	3rd round pre license inspection (Birr)	add new production line (Birr)	Change of place (Birr)	change of professional or institution name (Birr)	Authorization additional new facility (Birr)
Food producer	2900.00	400.00	400.00	3600.00	4350.00	2900.00	2900.00	400.00	2900.00
Medicine producer	2900.00	400.00	400.00	3600.00	4350.00	2900.00	2900.00	400.00	2900.00
Medical equipment and supplies producer	2900.00	400.00	400.00	3600.00	4350.00	2900.00	2900.00	400.00	2900.00
Cosmetics producer	2900.00	400.00	400.00	3600.00	4350.00	2900.00	2900.00	400.00	2900.00

2. ለምግብ፣ የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ መሳሪያ፣ ኮስሞቲክስና ትምባሆ አስመጪ፣ ላኪና አከፋፋይ የብቃት ማረጋገጫ ፈቃድ ለማግኘት፣ ለእድሳት፣ ምትክና ተያያዥ አገልግሎቶች ለማግኘት የአገልግሎት ክፍያ፣

<u>ሰንጠረዥ 3</u>

የተቋሙ ዓይነት	አዲስ የብቃት ማረጋገጫ ፈቃድ ለማግኘት በብር	የብቃት ማረጋገጫ ፈቃድ እድሳትለ ማግኘት በብር	የብቃት ማረጋገጫ ፈቃድ ምትክ ለማግኘት በብር	ሁለተኛ ዙር የቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን በብር	ሦስተኛ ዙር ቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን በብር	አዲስ መጋዘን ለመጨመር በብር	የአድረሻ ለውጥ በብር	የባለሙያ ወይም የድርጅት ስም ለውጥ በብር	አዲስ ተቋም በተጨማሪነት ማስፈቀድ (ቅርንጫፍ) በብር
የምግብ አስመጪ፣ ላኪና አከፋፋይ ድርጅት	650.00	400.00	400.00	800.00	1000.00	650.00	650.00	400.00	650.00
የመድኃኒት አስመጪ፣ ላኪና አከፋፋይ ድርጅት	650.00	400.00	400.00	800.00	1000.00	650.00	650.00	400.00	650.00
የሕክምና መገልገያ መሳሪያ አስመጪ፣ ላኪና አከፋፋይ ድርጅት	650.00	400.00	400.00	800.00	1000.00	650.00	650.00	400.00	650.00
የኮስሞቲክስ አስመጪ፣ ላኪና አከፋፋይ ድርጅት	650.00	400.00	400.00	800.00	1000.00	650.00	650.00	400.00	650.00
የትምባሆ አስመጪ፣ ላኪና አከፋፋይ ድርጅት	1300.00	800.00	800.00	1600.00	2000.00	1300.00	1300.00	800.00	1300.00

2. **Rate of Service fees to get certificate of competency assurance, renewal, the replacement and related services by food, medicine, medical equipment and supplies, cosmetics and tobacco, importer, exporter and distributor**

Schedule 3

Types of institution	For new certificate of competence (Birr)	For renewal of certificate competence (Birr)	For replacement (Birr)	2nd round pre license inspection (Birr)	3rd round pre license inspection (Birr)	add new store (Birr)	Change of place (Birr)	change of professional or institution name (Birr)	Authorization additional new facility (Branch) (Birr)
Food import, export and distribution	650.00	400.00	400.00	800.00	1000.00	650.00	650.00	400.00	650.00
Medicine import, export and distribution	650.00	400.00	400.00	800.00	1000.00	650.00	650.00	400.00	650.00
Medical equipment and supplies import, export and distribution company	650.00	400.00	400.00	800.00	1000.00	650.00	650.00	400.00	650.00
Cosmetics import, export and distribution company	650.00	400.00	400.00	800.00	1000.00	650.00	650.00	400.00	650.00
Tobacco import, export and distribution company	1300.00	800.00	800.00	1600.00	2000.00	1300.00	1300.00	800.00	1300.00

.የመድኃኒት መግዣ ልዩ ፈቃድ ለሚፈልጉ ተቋማት ፈቃድ ለማግኘት፣ እድሳትና ምትክ የአገልግሎት ክፍያ፣

ሰንጠረዥ 4

ተ.ቁ	የአገልግሎት ዘርፍ	ክፍያ የተፈጸመባቸው ምክንያቶች በብር		
		አዲስ ፈቃድ	ዕድሳት	ምትክ ፈቃድ
1	የመድኃኒት መግዣ ፈቃድ ለሆስፒታል	400.00	400.00	400.00
2	የመድኃኒት መግዣ ፈቃድ ለጤና ጣቢያ	400.00	400.00	400.00
3	የመድኃኒት መግዣ ፈቃድ ለክሊኒክ	400.00	400.00	400.00

.የጤና ባለሙያዎች የሙያ ምዝገባና ፈቃድ ሰርተፊኬት ለማግኘት የአገልግሎት ክፍያ፣

ሰንጠረዥ 5

ተ.ቁ	የባለሙያው የትምህርት ደረጃ	አዲስ የሙያ ምዝገባና ፈቃድ ሰርተፊኬት ለማግኘት በብር	የሙያ ምዝገባና ፈቃድ ሰርተፊኬት እድሳት ለማግኘት በብር	የሙያ ምዝገባና ፈቃድ ሰርተፊኬት ምትክ ለማግኘት በብር
1	ስፔሻሊት ሐኪም እና ፒኤችዲ	100	50	50
2	ሐኪም	100	50	50
3	ሁለተኛ ድግሪ	100	50	50
4	የመጀመሪያ ድግሪ	100	50	50
5	ዲፕሎማ	100	50	50
6	ሰርተፊኬት	100	50	50

5. ከውጭ አገር ለሚመጡና ወደውጭ አገር ለሚሄዱ የጤና ባለሙያዎች የሙያ ምዝገባና ፈቃድ ሰርተፍኬትና በሥራ ላይ ያላቸውን አፈፃፀም መግለጫ ማስረጃ ለማግኘት የአገልግሎት ክፍያ፣

ሰንጠረዥ 6

ተ.ቁ	የባለሙያው የትምህርት ደረጃ	አዲስ የሙያ ምዝገባና ፈቃድ ሰርተፊኬት ለማግኘት በዩኤስዲ	የሙያ ምዝገባና ፈቃድ ሰርተፊኬት እድሳት ለማግኘት በዩኤስዲ	የሙያ ምዝገባና ፈቃድ ሰርተፊኬት ምትክ ለማግኘት በዩኤስዲ
1	ወደውጭ አገር ለሚሄዱ የጤና ባለሙያዎች በስራ ላይ ያላቸውን አፈጻጸም መግለጫ ማስረጃ	100.00	50.00	50.00
2	ወደ ውጭ ሀገር ለሚሄዱ የጤና ባለሙያዎች ከሚሄዱበት አገር በሚቀርብ ጥያቄ መሰረት ለሚሞላ ፎርም	100.00	50.00	50.00
3	በማንኛውም ደረጃ የሚገኙ ከውጭ ሀገር ከሦስት ወራት በላይ ለሚቆዩ ማንኛውም	100.00	50.00	50.00

3. **Rate of Service fees to get license, for renewal and replacement for institutions requiring special license for medicine Purchase**

Schedule 4

No	Service sector	Reason for payments in Birr		
		New license	Renewal	Replacement
1	Medicine Purchase license for hospital	400.00	400.00	400.00
2	Medicine Purchase license for health center	400.00	400.00	400.00
3	Medicine Purchase license for clinic	400.00	400.00	400.00

4. **Rate of Service fees for Health Professionals Registration and License**

Schedule 5

No	Educational level of the Professional	For new registration and license in Birr	For re-newel of registration and license in Birr	To replace registration and license in Birr
1	Specialist Doctor and PhD	100	50	50
2	Medical Doctor	100	50	50
3	Second Degree	100	50	50
4	First Degree	100	50	50
5	Diploma	100	50	50
6	Certificate	100	50	50

5. **Rate of Service fees for issuance of health professionals' registration certificate for foreigners, who will be employed in Ethiopia and an Ethiopian will going to work in a foreign country and for issuance of letter of good standing.**

Schedule 6

No	Educational level of the Professional	For new registration and license in USD	For re-newel of registration and license in USD	To replace registration and license in USD
1	Letter of good standing	100.00	50.00	50.00
2	For a form to be filled by the requesting country where the health professionals is to be employed	100.00	50.00	50.00
3	For registration of foreigners any level health professionals who will stay and practice more than three months in Ethiopia	100.00	50.00	50.00

6. የጤና ተቋማት አዲስ የብቃት ማረጋገጫ ለማግኘት፣ ለእድሳት፣ ለምትክ፣ ሁለተኛና ሦስተኛ ዙር ቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን፣ አዲስ የአገልግሎት ዘርፍ ለመጨመር፣ የአድራሻ የባለሙያና የድርጅትስም ለውጥ ለማድረግና አዲስ ተቋም በተጨማሪነት ለማስፈቀድ የአገልግሎት ክፍያ

ሰንጠረዥ 7

ተ.ቁ	የተቋሙ ዓይነት	አዲስ የብቃት ማረጋገጫ ፈቃድ ለማግኘት በብር	የብቃት ማረጋገጫ ፈቃድ እድሳት ለማግኘት በብር	የብቃት ማረጋገጫ ፈቃድ ምትክ ለማግኘት በብር	ሁለተኛ ዙር የቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን በብር	ሦስተኛ ዙር ቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን በብር	አዲስ የአገልግሎት ዘርፍ ለመጨመር በብር	የአድረሻ ለውጥ በብር	የባለሙያ ወይም የድርጅት ስም ለውጥ በብር	አዲስ ተቋም በተጨማሪነት ማስፈቀድ (ቅርንጫፍ) በ-
1	ስፔሻላይዝድ ሆስፒታሎች	1600.00	400.00	400.00	2000.00	2400.00	1600.00	1600.00	400.00	1600.00
2	ሐኪምና ከዛ በላይ የሆኑ የጤና ባለሙያዎችን የሚያሰለጥኑ የትምህርትና የጤና ተቋማት	1600.00	400.00	400.00	2000.00	2400.00	1600.00	1600.00	400.00	1600.00
3	ስፔሻላይዝድ የጤና ማዕከላት	1600.00	400.00	400.00	2000.00	2400.00	1600.00	1600.00	400.00	1600.00
4	ክልል ተሻጋሪ የሕክምና ተቋማት	1600.00	400.00	400.00	2000.00	2400.00	1600.00	1600.00	400.00	1600.00

6. **Rate of Service fees for health professional new certificate of competency confirmation, renewal, replacement, 2nd and 3rd round pre license inspection; add new services. Address, name and profession change and organization to authorize new facility.**

Schedule 7

No	Type of institution	For new certificate of competence (birr)	For renewal of certificate competence (birr)	For replacement (birr)	2nd round pre license inspection (birr)	3rd round pre license inspection (birr)	add new service (birr)	Change of place (birr)	change of professional or institution name (birr)	Authoriza n additio new facil (branch (birr)
1	Specialized hospitals	1600.00	400.00	400.00	2000.00	2400.00	1600.00	1600.00	400.00	1600.0
2	physician and above health professionals them get trained School and health institution	1600.00	400.00	400.00	2000.00	2400.00	1600.00	1600.00	400.00	1600.0
3	Specialized health facilities	1600.00	400.00	400.00	2000.00	2400.00	1600.00	1600.00	400.00	1600.0
4	Cross regional health institutions	1600.00	400.00	400.00	2000.00	2400.00	1600.00	1600.00	400.00	1600.0

7. **<u>ምግብ ወደ ሀገር ውስጥ ሲገባ ወይንም ወደ ውጭ ሀገር ሲላክ በመግቢያና መውጫ በር ለቁጥጥር የሚከፈል የአገልግሎት ክፍያ፣</u>**

<u>ሰንጠረዥ 8</u>

ተ.ቁ	የግብዓት ዓይነት	የክፍያ መጠን በብር
1	ለአንድ ዓይነት ወደ አገር ውስጥ ለሚገባ ምግብ ቁጥጥር በቶን	10
2	ከአንድ ዓይነት በላይ ወደ አገር ውስጥ ለሚገባ ምግብ ቁጥጥር በቶን ብር አስር ከሚከፈለው በተጨማሪ በእያንዳንዱ ምርት ዓይነት ተጨማሪ ክፍያ	4
3	ወደ ውጭ አገር ለሚላክ የኤክስፖርት ምርት ቁጥጥር በቶን	4.50

8. **<u>በመግቢያ መውጫ በሮች ላይ ለሚካሄድ ወደ ሀገር ውስጥ ለሚገቡ መድኃኒትና የመድኃኒት ጥሬ ዕቃዎች፣ የሕክምና መገልገያ መሳሪያ ኮስሞቲክስና የኮስሞቲክስ ጥሬ ዕቃዎች ትምባሆና ለአስከሬን ቁጥጥር የአውሮፕላን እርጭት የአገልግሎት ክፍያ፣</u>**

<u>ሰንጠረዥ 9</u>

ተ.ቁ	የግብዓት ዓይነት	የክፍያ መጠን በብር
1	መድኃኒትና የመድኃኒት ጥሬ ዕቃዎች	350.00
2	የሕክምና መገልገያ መሳሪዎች	350.00
3	የኮስሜቲክስ የኮስሜቲክስ ጥሬ ዕቃዎች	350.00
4	ትምባሆ	700.00
5	የአስከሬን ቁጥጥር (ወደ ውጭ ለሚወጣ)	150.00
6	ለአውሮፕላን ርጭት	350.00

9. **<u>በመግቢያና መውጫ በሮች ላይ ለሚካሄድ ወደ ውጭ ሀገር ለሚላኩ መድኃኒትና የመድኃኒት ጥሬ ዕቃዎች፣ የሕክምና መገልገያ መሳሪያ፣ ኮስሞቲክስና የኮስሞቲክስ ጥሬ ዕቃዎችና የትምባሆ ቁጥጥር የአገልግሎት ክፍያ፣</u>**

<u>ሰንጠረዥ 10</u>

ተ.ቁ	የግብዓት ዓይነት	የክፍያ መጠን በብር
1	መድኃኒትና የመድኃኒት ጥሬ ዕቃዎች	150.00
2	የሕክምና መገልገያ መሳሪዎች	150.00
3	የኮስሜቲክስ የኮስሜቲክስ ጥሬ ዕቃዎች	150.00
4	ትምባሆ	300.00

7. **Rate of Service fees for inspection of import and export food in entry-exit gates**

Schedule 8

No	Types of input	Fee in Birr
1	For control of one item of food which is imported in ton	10
2	For more than one imported item food control the services fee ten birr per ton and an additional fee for each extra item	4
3	For control of export products in tone	4.50

8. **Rate of Service fees for import of medicine and medicine raw materials, medical supplies and equipment, cosmetics and cosmetics raw materials: tobacco and dead body control and airplane fumigation service**

Schedule 9

No	Type of input	Fee in Birr
1	Medicine and medicine raw materials	350.00
2	Medical devices	350.00
3	Cosmetics and cosmetics raw materials	350.00
4	Tobacco	700.00
5	Dead body control (to be export)	150.00
6	Airplane fumigation	350.00

9. **Rate of Service fees for export of medicines and medicine raw materials, medical supplies and equipment, cosmetics and cosmetics raw materials and tobacco control for the items to be exported**

Schedule 10

No	Type of input	Fee in Birr
1	Medicines and medicine raw materials	150.00
2	Medical devices	150.00
3	Cosmetics and cosmetics raw materials	150.00
4	Tobacco	300.00

10. በውጭ ሀገር የሚገኝ የምግብ፣ መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ መሳሪያና ኮስሞቲክስ ኩባንያ ወኪል ለመሆን ፈቃድ ለማግኘት የወኪል ለውጥ፣ ተጨማሪ ወኪል ለማስመዝገብ፣ ለእድሳትና ለምትክ የአገልግሎት ክፍያ፣

ሰንጠረዥ 11

ተ.ቁ	በውጭ የሚገኝ ተቋም ወኪል ለመሆን (የዘርፍ ዓይነት)	ለመጀመሪያ ጊዜ በዩኤስዲ	የወኪል ለውጥ በዩኤስዲ	ተጨማሪ ወኪል ስለማስመዝገብ በዩኤስዲ	እድሳት ወይም ምትክ በዩኤስዲ
1	የምግብ ምርት	50.00	50.00	50.00	50.00
2	የመድኃኒት ምርት	50.00	50.00	50.00	50.00
3	የሕክምና መገልገያ መሳሪያዎች	50.00	50.00	50.00	50.00
4	የኮስሜቲክስ ምርት	50.00	50.00	50.00	50.00

11. ለምግብ፣ መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ መሳሪያና ኮስሞቲክስ ለማስመዝገብ ለሰነድ ቅድመ ግምገማ ማጣራት፣ ሁለተኛና ሦስተኛ ዙር ቅድመ ማጣሪያ ሰነድ ግምገማ ስራ የአገልግሎት ክፍያ፣

ሰንጠረዥ 12

ተ.ቁ	የግብዓት ዓይነት	ለመጀመሪያ ጊዜ በብር	ለሁለተኛ ጊዜ በብር	ለሦስተኛ ጊዜ በብር
1	መድኃኒት	400	500	600
2	ምግብ	350	450	550
3	የሕክምና መገልገያ መሳሪያዎች	350	450	550
4	ኮስሞቲክስ	350	450	550

12. ለምግብ፣ መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ መሳሪያና ኮስሞቲክስ ለማስመዝገብ ለሰነድ ግምገማ፣ ለዳግምና ለዋና እና ለአነስተኛ ልዩነት ምዝገባ የአገልግሎት ክፍያ፣

ሰንጠረዥ 13

ተ.ቁ	የግብዓት ዓይነት	ለሰነድ ግምገማ በብር	ዳግም ምዝገባ በየአራት ዓመት በብር	ለዋና ልዩነት በብር	ለአነስተኛ ልዩነት በብር
1	በጽንስ ስም የሚጠራ መድኃኒት	1500	1000	1000	750
2	ባዮ ኢኩዩቫለንስ የሚያስፈልገው መድኃኒት	2100	1000	1000	750
3	አዲስ መድኃኒት ለመጀመሪያ ጊዜ አገር ውስጥ ሲገባ	2100	1000	1000	750
4	ምግብ	1300	870	870	650
5	የሕክምና መገልገያ መሳሪያዎች	1300	870	870	650
6	ኮስሞቲክስ	1300	870	870	650

10. **Rate of Service fees for the registration of agent, agent change, additional agent registration renewal and replacement of agency for the company of food, medicine, medical devices and equipment and cosmetics**

Schedule 11

No	Agent for the institution in foreign based (type of sector)	For the first time in USD	Agency replacement in USD	Registration additional agency in USD	Renewal or replace ment in USD
1	Food product	50.00	50.00	50.00	50.00
2	Medical product	50.00	50.00	50.00	50.00
3	Medical devices and equipment	50.00	50.00	50.00	50.00
4	Cosmetics product	50.00	50.00	50.00	50.00

11. **Rate of Service fees for the registration, pre-screening of the dossier, 2nd and 3rd round pre-screening of the dossier against food, medicine, medical equipment and devices and cosmetics**

Schedule 12

No	Type of input	For the first time in Birr	For the second time in Birr	For the third time in Birr
1	Medicine	400	500	600
2	Food	350	450	550
3	Medical devices and equipment	350	450	550
4	Cosmetic	350	450	550

12. **Rate of Service fees for registration, dossier evaluation, re-registration, major and minor variation of Food, medicine, medical devices and equipment and cosmetics**

Schedule 13

No	Type of input	For dossier evaluation in Birr	Re-registration in every four years in Birr	Major variation in Birr	Minor variation in Birr
1	Generic Medicine	1500	1000	1000	750
2	Generic Medicines with bioequivalence	2100	1000	1000	750
3	New medicine	2100	1000	1000	750
4	Food	1300	870	870	650
5	Medical devices and equipment	1300	870	870	650
6	Cosmetic	1300	870	870	650

13. ለሚወገዱ ግብዓቶች በቦታው በመገኘት በአግባቡ መወገዱን ለማረጋገጥና ለሰርተፊኬት ዝግጅት የአገልግሎት ክፍያ፣

ሰንጠረዥ 14

ተ.ቁ	የአገልግሎቱ ዓይነት	የክፍያ መጠን በብር
1	አገልግሎት ላይ የማይውል ግብአት ማስወገድ	1450.00

ማስታወሻ ስራው ከአንድ ቀን በላይ ከወሰደ ባለሙያዎች በቆዩበት ቀን ተሰልቶ የአበል ክፍያ ተጨማሪ የሚታሰብ ይሆናል፡፡

14. የመድኃኒት ምርት ሰርተፊኬት፣ ለሕክምና መገልገያዎች ሰርተፊኬት እንዲሁም ለአገር ውስጥና ለውጭ ሀገር የምግብ፣ መድኃኒትና ኮስሞቲክስ አምራቾች የመልካም አመራረት ስርዓትን ተከትለው ስለማምረታቸው የሚሰጥ የማረጋገጫ ሰርተፊኬት እና ለእድሳት የሚከፈል የአገልግሎት ክፍያ፤

ሰንጠረዥ 15

ተ.ቁ	የሰርተፊኬት ዓይነት	ለመጀመሪያ ጊዜ በብር	እድሳት በየ3 ዓመት በብር
1	የመድኃኒት ምርት ሰርተፊኬት	250.00	200.00
2	ለሕክምና መገልገያዎች ሰርተፊኬት	250.00	200.00
3	የመልካም አመራረት ስርዓትን ማረጋገጫ ሰርተፊኬት	250.00	200.00

15. በውጭ ሀገር የሚገኙ የመድኃኒት አምራች ኩባንያዎች በአገር ውስጥ ለሚከፍቱት ወኪል ቢሮዎች እውቅና ለማግኘት የሚከፈል የአገልግሎት ክፍያ፣

ሰንጠረዥ 16

ተ.ቁ	የአገልግሎቱ ዓይነት	የክፍያ መጠን በዩኤስዶ	
		አዲስ	እድሳት
1	በውጭ ሀገር የሚገኝ ካምፓኒ ወኪል ቢሮ በአገር ውስጥ ለመክፈት	100	50

13. **Rate of Service fees for monitoring proper disposal and to prepare certificate for the same.**

Schedule 14

No	Types of Service	Fee in Birr
1	For monitoring proper disposal and to prepare certificate	1450.00

N.B: if the work takes more than a day the allowance will be calculated as per the number of days the professional stay.

14. **Rate of Service fees for Certificate of pharmaceutical product, Medical supply free sale certificate, local and foreign food, medicine and cosmetics producers Good Manufacturing Practice and for renewal**

Schedule 15

No	Type of certificate	for the first time in Birr	for the renewal in every three years in Birr
1	Certificate of pharmaceutical products	250.00	200.00
2	Medical supplies free sale certificate	250.00	200.00
3	Good Manufacturing Practice	250.00	200.00

15. **Rate of Service fees for recognition of branch office in Ethiopia for a foreign based medicine manufacturers**

Schedule 16

No	Types of Service	Fee in USD	
		New	Renewal
1	To open branch office in Ethiopia for a foreign based medicine manufacturers	100	50

<u>ባለስልጣኑ ቁጥጥር በሚያካሂድባቸው የአገልግሎት ዘርፎች ላይ የማማከር አገልግሎት ለመስጠት ፈቃድ ለማግኘት የሚቀርቡ ጥያቄዎችን ለማስተናገድና ለፈቃድ እድሳትና ምትክ የሚከፈል የአገልግሎት ክፍያ፣</u>

ሰንጠረዥ 17

ተ.ቁ	የምክር አገልግሎት የሚሰጥበት ዘርፍ	ለመጀመሪያ ጊዜ በብር	እድሳት በብር	ምትክ በብር
1	ማንኛውም ባለስልጣኑ ቁጥጥር ለሚያደርግበት ዘርፍ	200.00	100.00	100.00

<u>መድኃኒትን በአገር ውስጥ ለማስመዝገብና ለማስመጣት በውጭ ሀገር የሚካሄድ የመልካም አመራረት ቁጥጥር አገልግሎት ክፍያ፣</u>

ሰንጠረዥ 18

ተ.ቁ		የአገልግሎቱ ዓይነት	የክፍያ መጠን በዩኤስዲ
1		ለአንድ ማምረቻ ድርጅት በአንድ ማምረቻ ቦታ እስከ ሁለት ለሚደርሱ የምርት መስመሮች	
	ሀ	ለምስራቅ አፍሪካ አገሮች	5400.00
	ለ	ከምስራቅ አፍሪካ አገሮች ውጭ ሌሎች አፍሪካ አገሮች	6930.00
	ሐ	ለመካከለኛ ምስራቅ አገሮች	7750.00
	መ	ለሩቅ ምስራቅ አገሮች	7400.00
	ሠ	ለላቲን አሜሪካ አገሮች	8950.00
	ረ	በጠንካራ ተቆጣጣሪ አካላት የመልካም አመራረት ሰርተፊኬት የተሰጣቸው አምራቾች በቀጥታ ምርታቸውን አስመዝግበው ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት ለሚያቀርቡት ጥያቄ የተቋማቱን መረጃ ለመገምገም	3500.00
	ሰ	አውሮፓ ውስጥ ያሉ ነገር ግን በጠንካራ ተቆጣጣሪ አካላት የመልካም አመራረት ሥርዓት ሰርተፊኬት ያልተሰጣቸው አምራቾችን ለመጎብኘት	7750.00
	ሸ	ሰሜን አሜሪካ ውስጥ ያሉ ነገር ግን በጠንካራ ተቆጣጣሪ አካላት የመልካም አመራረት ሥርዓት ሰርተፊኬት ያልተሰጣቸው አምራቾችን ለመጎብኘት	8950.00
2		ከአራት በላይ ለሆነ ለእያንዳንዱ ሌላ ተጨማሪ የምርት መስመር	1500.00
3		በአንድ ሳይት ላይ በአንድ ሀገር ውስጥ ምርቶቻቸው በተለያዩ ከተሞች ለሚገኙ ማምረቻ ድርጅቶች ለሚደረግ የመልካም አመራረት ቁጥጥር	
	ሀ	የጥሬ ዕቃና ያለቁ ምርቶች ማከማቻ መጋዘን	3000.00
	ለ	ያለቁ ምርቶች አሰተሻሸግ ጥራት ቁጥጥርና ስርጭት ፈቃድ	2500.00
	ሐ	ጥራት ቁጥጥርና ስርጭት ፈቃድ	2000.00
4		ማንኛውም ከመድኃኒት ምዝገባ ጋር ተያይዞ የሚቀርብ የቅድሚያ ይሰጠኝ ጥያቄ	በየክፍያ ርዕሱ የተገለፀውን እጥፍ ክፍያ ይፈጽማል

Rate of Service fees for consultancy service, obtaining license, license renewal and replacement for service sectors under the control of the authority

Schedule 17

No	Sector for consultancy service	for the first time in Birr	for renewal in Birr	for replacement in Birr
1	Sectors under the control of the authority	200.00	100.00	100.00

Rate of Service fees for inspection of Good Manufacturing Practice on Foreign based medicine manufacturers, to get medicine registration

Schedule 18

No		Type of service	Fee in USD
1		For one production institution one production place Up to two production line	
	A	East African countries	5400.00
	B	Other African countries except east African countries	6930.00
	C	Middle east countries	7750.00
	D	Far east countries	7400.00
	E	Latin American Countries	8950.00
	F	To conduct desk audit for the companies that have been granted with certificate of good manufacturing practice through strong regulatory authorities and are interested to import their products in to the country	3500.00
	G	To inspect manufacturers in Europe which are not given good manufacturing practice certificate by strong regulatory authorities	7750.00
	H	To inspect manufacturers in North America which are not given good manufacturing practice certificate by strong regulatory authorities.	8950.00
2		If the production line have more than four, for each additional one line	1500.00
3		Control for good manufacturing practice if the manufacturing companies having products in different towns within one site in a country	
	A	Warehouse for raw materials and finished products	3000.00
	B	For packaging of finished product, quality control and distribution license	2500.00
	C	Quality control and distribution license	2000.00
4		Any priority of service in relation to medicines registration	Based on each fee double payment

18. <u>የሕክምና ሙከራ ቁጥጥር የአልግሎት ክፍያ</u>

<u>ሰንጠረዥ 19</u>

ተ.ቁ	የሕክምና ሙከራ	የክፍያ መጠን በዩኤስዲ
1	በተመዘገበ መድኃኒት ላይ የሚካሄድ የሕክምና ሙከራ	2150.00
2	ባልተመዘገበ መድኃኒት ላይ የሚካሄድ የሕክምና ሙከራ	3000.00
3	ሌሎች የሕክምና መገልገያ መሳሪያዎች፣ ተጨማሪ ምግቦች፣ እጽዋትና ሌሎች ለሕብረተሰብ ጤና አገልግሎት የሚውሉ ግብአቶች ላይ የሚካሄድ የሕክምና ሙከራ	1500.00
4	በሕክምና ሙከራ ላይ ለሚቀርብ የለውጥ ጥያቄ ለውጡ ቴክኒካልና መሠረታዊ ከሆነ	500.00
5	ለሕክምና ሙከራ ቀላል እርማት ወይም ማስተካከያ ከሆነ	100.00

19. <u>ለመድኃኒት ምዝገባ ፣ ዳግም ምዝገባና ለውጥ የላቦራቶሪ ምርመራ የአገልግሎት ክፍያ</u>

<u>ሰንጠረዥ 20</u>

ተ.ቁ	የምዝገባ መለኪያ		የክፍያ መጠን በዩኤስዲ
1	ከውጭ ሀገር ለሚገቡ መድኃኒቶች		
	ሀ	አዲስ ምዝገባ	924
	ለ	ዳግም ምዝገባ	924
	ሐ	ለውጥ	924
2	የሀገር ውስጥ መድኃኒቶች		የክፍያ መጠን በብር
	ሀ	አዲስ ምዝገባ	1000
	ለ	ዳግም ምዝገባ	500
	ሐ	ለውጥ	500

18. Rate of Service fees for Clinical Trial Control

Schedule 19

No	Clinical Trial	Service Fee in USD
1	Clinical trial to be conducted on registered medicines	2150.00
2	Clinical trial to be conducted on un registered medicines	3000.00
3	Clinical trial to be conducted on other medical supplies and equipment, food supplement items, vegetable and other community health services input.	1500.00
4	Change request on clinical trial if the change is technical and major	500.00
5	Minor correction or amendment for clinical trial	100.00

19. Rate of Service fees for laboratory test for medicine registration, re-registration, and variation

Schedule 20

No		Type of registration	Fee in USD
1	Medicines to be imported		
	A	New Registration	924
	B	Re- Registration	924
	C	Variation	924
2	New local pharmaceutical products		Fee in Birr
	A	New Registration	1000
	B	Re-registration	500
	C	variation	500

0. **በመድኃኒት ላቦራቶሪ ለሚሰጡ የምርመራ አገልግሎቶች የአገልግሎት ክፍያ**

ሰንጠረዥ 21

ተ.ቁ	የምርመራ መለኪያ	የክፍያ መጠን በዩኤስዲ
1	የፊዚካል ባህሪ: አፒራንስ፣ ዲስክሪፕሽን፣ ፕረዘንቴሽን፣ ቀለም እና የክላሪቲ ሶሉሽን	 15.00
2	ወጥነት ያለው ግዝፈት: 2.1 ክኒን 2.2 የመድኃኒት ዱቄት የያዘ ከረጢት	 20.00 25.00
3	መለያ (የቀለም ምርመራ) 3.1 ሁለትና ከዛ በታች የኬሚካል ለውጥ የሚስከትል ነገር 3.2 ከሁለት በላይ የኬሚካል ለውጥ የሚስከትል ነገር	 30.00 40.00
4	መለያ (ከቀለም ምርመራ ውጭ) 4.1 ዩቪ ቪስብል 4.2 ኤችፒኤልሲ፣ ቲኤልሲ፣ ጂሲ፣ ኤኤስ፣ ኤፍቲአይአር	 30.00 50.00
5	ሪሌትድ ሰብስታንስ: 5.1 ክሮማቶግራፊክ (ኤችፒኤልሲ) 5.2 ክሮማቶግራፊክ (ቲኤልሲ)	 125.00 50.00
6	ዩኒፎርሚቲ ኮንቴንት: 6.1 ክሮማቶግራፊክ (ኤችፒኤልሲ፣ጂሲ) 6.2 ስፔክትሮ ፎቶሜትሪክ (ዩቪ ቪስብል)	 300.00 250.00
7	የመጠን ገደብ/ወሰን ምርመራ	50.00
8	አፕቲካል ሮቴሽን	50.00
9	ዲሶሉሽን 9.1 ክሮማቶግራፊክ (መደበኛ) 9.2 ክሮማቶግራፊክ (ሰሎው ሪሊዝ) 9.3 ክሮማቶግራፊክ (ንጽጽር) 9.4 ስፔክትሮ ፎቶሜትሪክ (መደበኛ) 9.5 ስፔክትሮ ፎቶሜትሪክ (ሰሎው ሪሊስ) 9.6 ስፔክትሮፎቶሜትሪክ (ንጽጽር) 9.7 ታይትሪሜትሪክ (መደበኛ)	 250.00 300.00 400.00 200.00 250.00 300.00 200.00
10	አሴይ: 10.1 ታይትሪሜትሪክ 10.2 ክሮማቶግራፊክ 10.3 ስፔክትሮፎቶሜትሪክ 10.4 ታይትሪሜትሪክ ከኤክስትራክሽን ጋር 10.5 ክሮማቶግራፊክ ከኤክስትራክሽን ጋር 10.6 ስፔክትሮፎቶሜትሪክ ከኤክስትራክሽን ጋር	 100.00 175.00 150.00 150.00 225.00 200.00
11	ሌሎች ምርመራዎች 11.1 በማድረቅ የመቀነስ ይዘት 11.2 ፒኤች 11.3 መፈረካከስ/መሰባበር 11.4 የእርጥበት መጠን 11.5 የመሌት ልኬት 11.6 መካከለኛ ክብደት 11.7 የመቅለጫ ሙቀት መጠን	 30.00 15.00 15.00 50.00 15.00 15.00 50.00
12	ማይክሮ ባዮሎጂካል ምርመራ 12.1 ማይክሮ ባዮሎጂካል አሴይ 12.2 ስቴሪሊቲ 12.3 የማይክሮቢያል ወሰን ምርመራ 12.4 ባክቴሪያል ኢንዶቶክሲን	 150.00 200.00 150.00 150.00
13	የኮንዶም ምርመራ 13.1. የባች መጠን ≤ 35000 13.2. የባች መጠን 35001-150000 13.3. የባች መጠን> 150000	 150.00 175.00 200.00

Rate of Service fees for medicine laboratory tests

Schedule 21

No	Test parameters	Fee in USD
1	**Physical characteristics:** Appearance, Description, Presentation, Color and Clarity of solution	15.00
2	**Uniformity of Mass:** 2.1. Tablets 2.2. Capsules	20.00 25.00
3	**Identification (color test)** 3.1. Two or less reagents 3.2. More than two reagents	30.00 40.00
4	**Identification (other than color test)** UV-Vis HPLS, TLC, GC, AAS, FTIR	30.00 50.00
5	**Related Substances:** 5.1. Chromatographic (HPLC) 5.2. Chromatographic (TLC)	125.00 50.00
6	**Uniformity of Content:** 6.1. Chromatographic (HPLC,GC) 6.2. Spectrophotometric (UV-Vis)	300.00 250.00
7	Limit test	50.00
8	Optical rotation	50.00
9	**Dissolution:** 9.1. Chromatographic (Normal) 9.2. Chromatographic (Slow Release) 9.3. Chromatographic (Comparative) 9.4. spectrophotometer (Normal) 9.5. spectrophotometer (Slow release) 9.6. spectrophotometer (Comparative) 9.7. Titrimetric (Normal)	250.00 300.00 400.00 200.00 250.00 300.00 200.00
10	**Assay:** 10.1. Titrimetric 10.2. Chromatographic 103. spectrophotometer 10.4. titrimetric with Extraction 10.5. chromatographic with extraction 10.6 spectrophotometer with extraction	100.00 175.00 150.00 150.00 225.00 200.00
11	**Other tests :** 11.1. loss on drying 11.2. pH 11.3. Friability 11.4. Moisture Content 11.5. Fill volume 11.6. Average weight 11.7. Melting point	30.00 15.00 15.00 50.00 15.00 15.00 50.00
12	**Microbiological analysis :** 12.1. Microbiological Assay 12.2. Sterility 12.3. Microbial limit test 12.4. Bacterial Endotoxins	150.00 200.00 150.00 150.00
13	**Condom testing :** 13.1. Batch size ≤ 35000 13.2. Batch size 35001 – 150000 13.3. Batch size > 150000	150.00 175.00 200.00

1. በምግብ ላቦራቶሪ ለሚሰጡ የምርመራ አገልግሎቶች የአገልግሎት ክፍያ

ሰንጠረዥ 22

ተ.ቁ	የምርመራ መለኪያ	የዋጋ መጠን በዩኤስዲ
1	የፊዚካል ምርመራ	5
2	እርጥበት	10
3	አመድ	15
4	የአሲድ ይዘት	15
5	መሟሟት	10
6	ማይክሮ ባዮሎጂ	70
7	ፕሮቲን	40
8	ጠቅላላ ካርቦሃይድሬት	15
9	በአሲድ የማይሟሟ አመድ	20
10	ቫይታሚን (እያንዳንዱ)	60
11	ክሩድ ፋይበር	25
12	ፒኤች	10
13	ብረት (ማዕድን) እያንዳንዱ	40
14	አልኮሆል	20
15	ጠቅላላ ጠጣር	10
16	ስፔሲፊክ ግራቪቲ	10
17	ቅባት	35
18	ሪፍራክቲቭ ኢንዴክስ	10
19	የቅባትነት አሲድ ይዘት (እያንዳንዱ)	60
20	በውሃ የማይሟሟ አመድ	10
21	ሰልፌት	20
22	አልካሊኒቲ	15
23	አዮዲን	20
24	የማይሟሙ በካዮች	15
25	የሳሙና ይዘት	20
26	የሳሙና ባህሪ መጠን	20
27	የአዮዲን መጠን	20
28	ፍሪ ፋቲ አሲድ	20
29	የሳሙና ይዘት የሌለው አካል	25
30	የመቅለጫ (ደረጃ) ሙቀት	10
31	ሶዲየም ክሎራይድ (ጨው)	26
32	ፔሮክሳይድ ቫልዩ	20
33	የጸረ ተባይ ቅሪት (እያንዳንዱ)	80
34	አፍላቶክሲን (እያንዳንዱ)	65
35	አንቲባዮቲክ ቅሪት (እያንዳንዱ)	75
36	ሄቪ ሜታልስ (እያንዳንዱ)	40

21. **Rate of Service fees for food laboratory taste**

Schedule 22

No	Test parameters	Service fee in USD
1	Physical test	5
2	Moisture	10
3	Ash	15
4	Acidity	15
5	Solubility	10
6	Microbiology	70
7	Protein	40
8	Total carbohydrate	15
9	Acid insoluble ash	20
10	Vitamins (each)	60
11	Crude fiber	25
12	pH	10
13	Metals (minerals) each	40
14	Alcohol	20
15	Total solid	10
16	Specific gravity	10
17	Fat	35
18	Refractive index	10
19	Fatty acid profile (each)	60
20	Water insoluble ash	10
21	Sulphates	20
22	Alkalinity	15
23	Iodine	20
24	Insoluble impurities	15
25	Soap content	20
26	Saponification value	20
27	Iodine value	20
28	Free fatty acid	20
29	Unsaponifable matter	25
30	Melting point	10
31	Sodium chloride (NaCl)	26
32	Peroxide value	20
33	Pesticide residue (each)	80
34	Aflatoxine (each)	65
35	Antibiotic residue (each)	75
36	Heavy metals (each)	40

22. **የቶክሲኮሎጂ የላቦራቶር ምርመራ የአገልግሎት ክፍያ**

ሰንጠረዥ 23

ተ.ቁ	የምርመራ መለኪያ	የክፍያ መጠን በብር
1	አጣዳፊ መመረዝ	200/ናሙና
2	የቆዳ መቆጣት ምርመራ	200/ናሙና
3	የኢንዛይም ማገት	30/ናሙና
4	የኬሚካል መርዞች መለየት	175/ናሙና

2. <u>Rate of Service fees for Toxicology laboratory test</u>

Schedule 23

No	Test parameters	fee in Birr
1	Acute Toxicity	200/sample
2	Skin irritation test	200/sample
3	Acetylcholine esterase inhabitation test	30/sample
4	Screening test	175/sample