የኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ

ፌደራል ነጋሪት ጋዜጣ

FEDERAL NEGARIT GAZETTE

OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA

ሠላሳኛ ዓመት ቁጥር ፲፪
አዲስ አበባ ታህሳስ ፲፪ ቀን ፪ሺ፲፮ ዓ.ም

በኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ
የሕዝብ ተወካዮች ምክር ቤት ጠባቂነት የወጣ

30th Year No. 12
ADDIS ABABA 22nd, December, 2023

ማውጫ

አዋጅ ቁጥር ፩ሺ፫፻፱/፪ሺ፲፮

የአፍሪካ መድሐኒቶች ኤጀንሲን ማቋቋሚያ ስምምነት ማጽደቂያ አዋጅ…………………………ገጽ ፲፭ሺ፪፻፺፫

Content

Proclamation No. 1309/2023

Treaty for the Establishment of the African Medicines Agency (AMA) Ratification Proclamation ……......................Page 15293

አዋጅ ቁጥር ፩ሺ፫፻፱/፪ሺ፲፮

የአፍሪካ መድሐኒቶች ኤጀንሲን ማቋቋሚያ ስምምነት ማጽደቂያ አዋጅ

የመድሐኒት ምርቶችን በጥራት፣ በጥንቃቄና ውጤታማነቱን በጠበቀ መልኩ ተደራሽ ማድረግ ለሕብረተሰብ ጤና እና ደህንነት መሠረታዊ ጉዳይ በመሆኑ፤

የአፍሪካ ሕብረት የካቲት ፬ ቀን ፪ሺ፲፩ ዓ.ም ባደረገው ፴፪ኛው የአፍሪካ ሕብረት የመሪዎች መደበኛ ጉባዔ ላይ የአፍሪካ መድሐኒቶች ኤጀንሲን ለማቋቋም የሚያስችለውን ስምምነት የተቀበለው በመሆኑ፤

PROCLAMATION NO. 1309/2023

A PROCLAMATION TO RATIFY THE TREATY FOR THE ESTABLISHMENT OF THE AFRICAN MEDICINES AGENCY (AMA)

WHEREAS, access to quality-assured, safe and efficacious medical products are fundamental to the health and safety of the population;

WHEREAS, the Head of State and Government of the African Union has adopted the Treaty for the establishment of the African Medicines Agency (AMA) during their 32nd Ordinary Session of the Assembly in Addis Ababa on the 11th Day of February 2019;

ስምምነቱ በአፍሪካ መድሐኒቶች ኤጀንሲ መሪነት የህብረቱ አባል ሀገራት በደረጃቸው ጥራት ዝቅ ካሉና ሐሰተኛ ከሆኑ የመድሐኒት ምርቶች ጋር በተያያዘ የሚፈጠሩ አደጋዎችን በመቆጣጠር የህብረተሰባቸውን ጤና በአግባቡ ለመጠበቅ የሚያስችላቸው በመሆኑ፤

ስምምነቱን ማጽደቅ ኢትዮጵያ የመድሐኒት ምርቶችን ለመቆጣጠር በምታደርገው ጥረት ውስጥ አዎንታዊ አስተዋጽኦ ያለው በመሆኑ፤

ይህንን ስምምነት የኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ የሕዝብ ተወካዮች ምክር ቤት በህዳር ፴ ቀን ፪ሺ፲፮ ዓ.ም ባካሄደው ስብሰባ የመረመረውና ያጸደቀው በመሆኑ፤

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

፩. **<u>አጭር ርዕስ</u>**

ይህ አዋጅ “የአፍሪካ መድሐኒቶች ኤጀንሲን ማቋቋሚያ ስምምነት ማጽደቂያ አዋጅ ቁጥር ፩ሺ፫፻፱/፪ሺ፲፮” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

፪. **<u>የስምምነቱ መጽደቅ</u>**

የአፍሪካ ሕብረት የካቲት ፬ ቀን ፪ሺ፲፩ ዓ.ም ባደረገው ፴፪ኛው የአፍሪካ ሕብረት የመሪዎች መደበኛ ጉባዔ ላይ የተቀበለውን የአፍሪካ መድሐኒቶች ኤጀንሲን ማቋቋሚያ ስምምነት በዚህ አዋጅ አጽድቋል፡፡

WHEREAS, the treaty, under the leadership of African Medicines Agency, will allow African Union Member States to provide for efficient and effective protection of public health against risks associated with the use of Substandard and Falsified (SF) medical products;

WHEREAS, ratification to the Treaty will bring positive impacts in the effort that Ethiopia is making to control medical products;

WHEREAS, the House of Peoples' Representatives of the Federal Democratic Republic of Ethiopia has ratified the said Treaty at its session held on the 30th Day of November, 2023;

NOW, THEREFORE, in accordance with Article 55 Sub-Article (12) of the Constitution of the Federal Democratic Republic of Ethiopia, it is hereby Proclaimed as follows.

1. <u>Short Title</u>

This Proclamation may be cited as the “Treaty for the Establishment of the African Medicines Agency (AMA) Ratification Proclamation No. 1309/2023”.

2. <u>Ratification of the Treaty</u>

The Treaty for the Establishment of the African Medicines Agency (AMA) adopted by the Head of State and Government of the African Union during their 32nd Ordinary Session of the Assembly in Addis Ababa on the 11th Day of February 2019 is hereby ratified.

፫. <u>አስፈጻሚ አካል</u>

የኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ የጤና ሚኒስቴር ከሚመለከታቸው አካላት ጋር በመተባበር የአፍሪካ መድሐኒቶች ኤጀንሲን ማቋቋሚያ ስምምነት የማስፈጸም ኃላፊነት በዚህ አዋጅ ተሰጥቶታል።

፬. <u>አዋጁ የሚጸናበት ጊዜ</u>

ይህ አዋጅ በፌደራል ነጋሪት ጋዜጣ ታትሞ ከወጣበት ቀን ጀምሮ የጸና ይሆናል፡፡

አዲስ አበባ ታህሳስ ፲፪ ቀን ፪ሺ፲፮ ዓ.ም

ሣህለ ወርቅ ዘውዴ
የኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ
ሪፐብሊክ ፕሬዚዳንት

3. <u>Implementing Organ</u>

The Ministry of Health of the Federal Democratic Republic of Ethiopia, in collaboration with other stakeholders, is hereby empowered to implement the Treaty for the establishment of the African Medicines Agency (AMA).

4. <u>Effective Date</u>

This Proclamation shall enter into force on the date of its publication in the Negarit Gazette.

Done at Addis Ababa, On this 22nd Day of December, 2023.

SAHLE-WORK ZEWDE
PRESIDENT OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA