

የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት
ባለሥልጣን

ETHIOPIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY

የመድኃኒት ማምረቻ ተቋማት የብቃት
ማረጋገጫ አሰጣጥ እና ቁጥጥር መመሪያ
ቁጥር 1000/2016

Medicine Manufacturing Establishment Control

Directive No. 1000/2024

መጋቢት 2016

March 2024

አዲስ አበባ፣ ኢትዮጵያ

Addis Ababa, Ethiopia

መግቢያ

በመድኃኒት አምራች ድርጅት ውስጥ ዋናው የመድኃኒት ንጥረ ነገር እና ጭማሪ ንጥረ ነገሮችን ከማቀነባበር አልፎ ቀጣይ ሂደትና ማሰራጨትን በመቆጣጠር የህዝብ ጤናን መጠበቅ አስፈላጊ በመሆኑ፤

ለስው ጥቅም የሚውሉ ሁሉም የመድኃኒት ምርቶች ወደ ውጭ የሚላኩትን ጨምሮ የሚመረቱት በመልካም አመራረት ስርዓት መስፈርቶች አና መርሆች እንዲሆኑ እና ቅድመ-ፍቃድ እና ድህረ-ፍቃድ ቁጥጥር በአምራቾች ማከናወን ለመድኃኒት ደህንነት፣ጥራት እና ፈጣኝነት አስፈላጊ ነገሮች በመሆናቸው፤

በመሆኑም የምግብና መድኃኒት ባለስልጣን በምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71(2) መሠረት ይህን የመድኃኒት ማምረቻ ማቋቋሚያ የቁጥጥረ መመሪያ አውጥቷል።

Preamble

WHEREAS, it is necessary to protect public health through the regulation of Medicine Manufacturers engaged in the processing of active and inactive ingredients for further processing and distribution of medicines manufactured within their premises;

WHEREAS, WHEREAS, all medicinal products intended for human use including for export are manufactured, in accordance with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice and pre-approval and post approval inspection of manufacturer are important factors in the resulting of safety, quality and efficacy of medicine to be produced;

NOW, therefore, the Ethiopian Food and Drug Authority issue Medicine manufacturing establishment control directive in accordance with article 71(2) of the Food and Medicine Administration Proclamation No. 1112/2019

ክፍል አንድ

አጠቃላይ

1. አጭር ርዕስ

ይህ መመሪያ “የመድኃኒት ማምረቻ ተቋማት የብቃት ማረጋገጫ አሰጣጥ እና ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 1000/2016” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።

2. ትርጓሜ

የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነ በስተቀር በዚህ መመሪያ ፡-

1) “ዋናው የመድኃኒት ንጥረ ነገር” ማለት የመድኃኒት ዝግጅትን ለማምረት ጥቅም ላይ እንዲውል የታሰቡ ማናቸውም ንጥረ ነገሮች ወይም የንጥረ ነገሮች ውህድ እና ጥቅም ላይ ሲውሉ ለመድኃኒት ዝግጅቱ ውጤት አምጪ ይሆናል። እንደነዚህ ዓይነቶቹ ንጥረ ነገሮች በምርመራው፣ በፈውስ፣ በማስታገስ፣ በሕክምና ወይም በሽታን ለመከላከል ወይም በሰውነት መዋቅር እና ተግባር ላይ ተጽእኖ ለማሳደር ፋርማኮሎጂካል እንቅስቃሴን ወይም ሌላ ቀጥተኛ ተጽእኖን ለማምጣት የታለሙ ናቸው።

2) “ቁልፍ ሰዎች” ማለት እንደ ምርት ወይም የጥራት ቁጥጥር ወይም የጥራት ማረጋገጫ

PART ONE

GENERAL PROVISION

1. Short Title

This directive may be cited as “Medicine Manufacturing Establishment Control Directive Number 1000/2024”

2. Definitions

In this directive, unless the context otherwise requires

1) “Active Pharmaceutical Ingredient”

means any substance or mixture of substances intended to be used in the manufacture of a pharmaceutical dosage form and that, when so used, becomes an active ingredient of that pharmaceutical dosage form. Such substances are intended to furnish pharmacological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease or to affect the structure and function of the body;

2) “Key Personnel”

means a person assigned by the Manufacturer for the key activities such as production or Quality Control or Quality Assurance or Engineering

ወይም ኢንጂነሪንግ ላሉ ቁልፍ ተግባራት በአምራቹ የተመደበ ሰው ማለት ነው።

3) “የብቃት ማረጋገጫ እገዳ” ማለት ማንኛውም በመድኃኒት አምራች ሥራ ላይ የተሰማራ ሰው ባለስልጣኑ ያወጣውን የቁጥጥር ህግ በመጣሱ ወይም ባለማክበሩ ምክንያት ስራውን ለተወሰነ ጊዜ እንዲያቋርጥ የማድረግ አስተዳደራዊ እርምጃ ነው።

4) “የብቃት ማረጋገጫ ስረዛ” ማለት ማንኛውም በመድኃኒት አምራች ሥራ ላይ የተሰማራ ሰው ባለስልጣኑ ያወጣውን የቁጥጥር ህግ በመጣሱ ወይም ባለማክበሩ ምክንያት ስራውን እንዳይሰራ የማድረግ አስተዳደራዊ እርምጃ ነው።

5) “ዋና መሳሪያዎች” ማለት በቀጥታ በመድኃኒት ማምረቻ የሚውሉ የማምረቻ መሳሪያዎች ወይም ሲስተም ማለት ነው።

6) “የገበያ ፈቃድ ምስክር ወረቀት” ማለት ማለት የአንድ ምርት ወይም የአንድ የተወሰነ የምርት ባች ጥራት፣ ደህንነት እና ውጤታማነት ከተገመገመ በኋላ የሚሰጥ የገበያ እውቅና ማለት ነው።

7) “አምራች” ማለት በኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 2 ንዑስ አንቀጽ 54 የተዘረዘሩ

3) “Certificate of Competence Suspension” means any administrative measure taken to suspend medicine Manufacturing due to non-compliance with the laws issued by the Authority.

4) “Certificate of Competence Revocation” means any Administrative measure taken to terminate medicine Manufacturing due to violation of or non-compliance with the laws issued by the Authority.

5) “Major Equipment” means Manufacturing equipment or systems or Utilities equipment that are directly involved in the Manufacturing of Pharmaceuticals.

6) “Market Authorization Certificate” means recognition of a market for a product or a specific batch of a product after evaluating its quality, safety, and efficacy.

7) “Manufacturer” means a company that carries out operations described under article 2 subarticle (54) of the Food and Medicines administration proclamation number 1112/2019

8) “Current Good Manufacturing Practice Guideline” means a Guideline that contain minimum requirements for the methods, facilities, and controls used in manufacturing, processing, and packing of a drug product.

ተግባራትን የሚያከናውን ድርጅት ነው።

8) “ወቅታዊ የመልካም አመራረት ጋዴት” ማለት የመልካም አመራረት ቁጥጥርን ለማከናወን የሚያስችል ለህንጻው፣ ለሰው ሀይል፣ ለአየር ማጥሪያው፣ ለውሀ ማጥሪያው፣ ለመሳርያው እና ተያያዥ ጉዳዮች ቴክኒካል መስፈርቶችን የያዘ ሰነድ ነው።

9) “የዓለም ጤና ድርጅት ቴክኒካል ሪፖርት ቅጽ” ማለት ከ መድሀኒት እና ሀብረተሰብ ጤና ግብዓት ጋር ተያይዞ የባለሙያዎችን ምክረ ሀሳብ የያዘ የአለም ጤና ድርጅት ቅጽ ነው።

10) “ባለስልጣን” ማለት የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን ነው።

11) “ሰው” ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው።

12) በአዋጅ አንቀጽ 2 የተጠቀሱት ትርጓሜዎች ለዚህ መመሪያ ጥቅም ላይ ይውላሉ።

13) ምንኛውም በወንድ ስታ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል

3. የተፈጻሚነት ወሰን

ይህ መመሪያ ለሰው ጥቅም የሚውሉ መድኃኒቶችን በሚያወሉ የሀገር ውስጥ አምራቾች ላይ ተፈጻሚ ይሆናል።

9) “The World Health Organization Technical Report Series” a series that makes available the findings of various international groups of experts that provide WHO with the latest scientific and technical advice on a broad range of medical and public health subjects.

10) **Authority** means the Ethiopian Food and drug Authority.

11) **Person** means a natural or juridical person.

12) Definitions provided under Article 2 of the Proclamation shall also be applicable to this Directive.

13) Any expression in the masculine gender shall also apply to the feminine gender.

3. Scope of Application

This Directive shall be applicable to all Local Manufacturers of Medicines for human use.

ክፍል ሁለት

የብቃት ማረጋገጫ

4. አጠቃላይ

- 1) ማንኛውም አምራች የመድኃኒት ማምረት ስራ ለመስራት በቅድሚያ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ከባለስልጣኑ ማግኘት አለበት፤
- 2) የአምራቹ ቦታ አቀማመጥ እና ዲዛይን የመልካም አመራረት መስፈርቶችን ማሟላት አለበት።
- 3) ለግንባታ፣ ለዕቃዎች፣ ለምርት መሣሪያዎች፣ ለሠራተኞች፣ ለአመራረት ሂደት፣ ለጥራት ቁጥጥር እና የላብራቶሪ ምርመራ፣ የመሳሪያ ወይም ሂደት ብቁነት ማረጋገጫ ፣ ፋርማሲዮቲካል ውሃ፣ ሙቀት አየር ዝውውር እና ሌሎች መገልገያዎች ዝቅተኛ መስፈርቶች አሁን ባለው የአገሪቷ ወቅታዊ የመልካም አመራረት መስፈርት ወይም የዓለም ጤና ድርጅት የመልካም አመራረት ተከታታይ የቴክኒካል ሪፖርት መሆን አለበት።
- 4) የአምራች ባለቤትነት ብቸኛ ባለቤትነት፣ የጋራ/ሸርክና፣ ኃላፊነቱ የተወሰነ፣ ኮርፖሬት

Part Two

Certificate of Competence

4. General

- 1) Any manufacturer shall have a Certificate of Competence from the Authority before engaging Medicine manufacturing
- 2) The premises, location and design shall comply with the Good Manufacturing Practice requirements
- 3) The minimum requirements for Premise, Materials, Equipment, Personnel, Production, Quality Control and laboratory testing, Qualification and Validations, Pharmaceutical water, Heating Ventilation and Air Conditioning, and other utilities shall be based on the current National Good Manufacturing Practice guideline or Wworld Health Organization Good Manufacturing Practice Technical Report Series
- 4) The ownership of the manufacturer may be a sole proprietorship, a joint/partnership, a limited company/body corporate, or other structures of companies recognized by “Investment Proclamation No. 1180/2020” or acceptable by the appropriate organ.
- 5) The minimum requirements and standards of the establishment of newly constructed or renovated after demolishing manufacturing

ወይም ሌሎች በ"ኢንቨስትመንት አዋጅ ቁጥር 1180/12" እውቅና ወይም አግባብ ባለው አካል ተቀባይነት ያለው የኩባንያዎች መዋቅር ሊሆን ይችላል።

5) አዲስ የሚገነቡ ወይም ካፈረሱ በኋላ የሚታደሱ የማምረቻ ቦታዎችን የሚቋቋሙበት አነስተኛ መስፈርቶች እና ደረጃዎች በኢትዮጵያ የመድኃኒት ማምረቻ ተቋማትን ለማቋቋም በተዘጋጀው መስፈርቶች መሰረት መሆን አለበት።

6) በዚህ መመሪያ መሰረት የብቃት ማረጋገጫ የሚጠይቅ ሰው ከቦታ፣ ከግንባታ እቃዎች እና ከሰራተኛ ሃይል ጋር በተገናኘ በዚህ መመሪያ በተገለፀው መሰረት እና የባለስልጣኑን አነስተኛ መስፈርቶች ማሟላት አለበት።

7) የማምረቻ ቦታዎችን ቁጥጥር የሚከናወነው የአገሪቷ ወቅታዊ የመልካም አመራረት መስፈርቶች እና/ ወይም የዓለም ጤና ድርጅት ተከታታይ የቴክኒካል ሪፖርት እና ተዛማጅ የአሠራር ሂደቶች መሠረት ነው።

5. ስለአምራቹ ሕንፃ

1) ተቋሙ ቆሻሻ ነክ ነግሮችን ከሚለቁ አካባቢዎች ወይም ስራዎች ለምሳሌ ጭስ እና በካዩች ከሚገኙበት " ክፍት የፍሳሽ ማስወገጃ ቦታዎች "ፈሳሽ እና ቆሻሻ ማስወገጃ ቦታዎች ከሚገኙበት ወይም የመድኃኒት ድህንነት

premises are prescribed in the Guidance notes for establishing Medicine manufacturing facilities in Ethiopia.

6) A person applying for a certificate of competence under this directive shall fulfill minimum requirements in relation to location, building materials, and workforce as defined under this directive and with the Authority requirements.

7) Inspections for manufacturing premises shall be carried out as per the National Good Manufacturing Practice Guideline and or World Health Organization Technical Report Series and related Standard Operating Procedures.

5. Manufacturers' Building

1) The facility shall be located away from sites or activities that emit obnoxious materials like fumes and contaminants, open sewerage, offensive trade or any other place where safety, quality and efficacy of medicines cannot be compromised;

2) The facilities shall be situated either in Government or Private owned Industrial Parks.

3) Notwithstanding sub-article 2 of this article, facilities may be situated outside the industry park if the responsible Federal or Regional appropriate government office approves the location and suitability of the site for Medicine Manufacturing in consultation with Authority through Technical Proposal/Studies Evaluation (based on the Guidance Notes for New

"ጥራት እና ፈጣኝነት ለማረጋገጥ የማያስችል ሌሎች ቦታዎች" መሆን ይኖርበታል።

2) ተቋማቱ በመንግስት ወይም በግል ባለቤትነት በተያዙ የኢንዱስትሪ ፓርኮች ውስጥ መገኘት የኖርባቸዋል።

3) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 እንደተጠበቀ ሆኖ የሚመለከተው የፌዴራል ወይም የክልል አግባብነት ያለው የመንግሥት ድርጅት ከባለሥልጣኑ ጋር በመመካከር የቴክኒክ ፕሮፖዛል/ጥናት ገምግሞ (በጋይዶ በመመሥረት) ለመድኃኒት ማምረቻ ቦታና ተስማሚነት ከፈቀደ እና ለመድኃኒት ማምረቻ ኢንቨስትመንት ደጋፊ ማስታወሻ ከቀረበ ፋብሪካዎች ከኢንዱስትሪ ፓርክ ውጭ መመሥረት ይችላሉ።

4) የአዲስ ተቋም ሕንፃ ከግሪንፊልድ ቢገነባ ይመረጣል። ነገር ግን በንዑስ አንቀጽ 2 ወይም 3 የተመለከተውን መስፈርት ካሟላ ተቋሙ ነባር ህንጻን በማፍረስ ሊገነባ ይችላል።

5) እንደ ግድግዳዎች ፣ ወለሎች ፣ የንፁህ ክፍል ፓነሎች ፣ መስኮቶች፣ በሮች እና ሌሎችን ጨምሮ ለውጫዊ እና ውስጣዊ የህንጻ አካላት ግን ወቅታዊው የመልካም አመራረት ጋይድ አፈፃፀም ማስታወሻዎች ላይ በተገለጸው መሠረት ይሆናል።

6. መሳሪያዎች፣ ስርዓት እና መገልገያዎች

Establishments) and provided the investment for Medicine Manufacturing

4) The New Establishment building to be constructed from Greenfield shall be preferred. However, after completing the requirement stated either in sub-article 2 or 3 the facilities may be constructed by demolishing the existing facility

5) The material of construction for External and Internal structures including but not limited to Walls, Floors, Clean room panels, Windows, Doors, and others shall be based on the Guidance Notes for Implementation of Current Good Manufacturing Practice Guideline

6. Equipment, System and Utilities

1) The Numbers of Equipment, system, and utilities shall be adequate in number and be aligned with the size of the room and operation.

2) The Major Equipment shall be new and shipped directly from the factory. Donated Equipment from other Medicine Manufacturing facilities or any other source shall not be acceptable

3) All Good Manufacturing Practice related equipment and utilities needs to be calibrated and qualified

7. Pre-Approval inspection

1) The purpose of pre-approval inspection shall be to issue a manufacturing Certificate of Competence.

- 1) የመሳሪያዎች፣ የስርዓት እና የመገልገያዎች ብዛት በቁጥር በቂ መሆን እንዲሁም ከክፍለ-መጠን እና አሠራር ጋር የተጣጣሙ መሆን አለባቸው.
- 2) ዋናዎቹ መሳሪያዎች አዲስ እና በቀጥታ ከአምራቻቸው የመጡ መሆን አለባቸው ። ከሌሎች የመድኃኒት ማምረቻ ተቋማት ወይም ሌላ ምንጭ የተለገሱ መሳሪያዎች ተቀባይነት የላቸውም።
- 3) ሁሉም የመልካም አመራረት ጋር የተያያዙ መሳሪያዎች እና መገልገያዎች ካለብራትድ እና ብቃታቸው የተረጋገጠ መሆን አለበት።

7. ቅድመ-ፈቃድ ኢንስፔክሽን

- 1) የቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን ዓላማ የማምረቻ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት መስጠት ነው
- 2) ባለስልጣኑ ሶስት ኢንስፔክተሮችን ያቀፈ የቁጥጥር ቡድን በማቋቋም የቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን ወይም ኦዲትን በመልካም አመራረት ቁጥጥር መመሪያ እና በወቅታዊው ሀገራዊ ወይም የአለም ጤና ድርጅት ቴክኒካል ሪፖርት ቅጽ መሰረት ይሆናል።
- 3) መስፈርቶቹ ባልተሟሉበት ጊዜ አመልካቹ ስለ ውሳኔው እና ስለ አስተያየቶቹ በጽሁፍ በኢንስፔክሽን ቡድን ወይም በኢንስፔክሽን ዳይሬክቶሬት ይነገራቸዋል።
- 4) አመልካቹ በቁጥጥር ወቅት የተደረገውን ምልክታ ለማስተካከል ተገቢውን የእርምት እና

- 2) The Authority for the conduct of the audit shall establish an inspection team, comprising three inspectors, and the general principle of the audit shall be in accordance with the Good Manufacturing Practice inspection Directive and the current National or World Health Organization Technical Report Series.
- 3) Where the requirements have not been met, the applicant shall be informed about the decision and observations in writing by the inspection team or inspection directorate.
- 4) The Applicant will formally submit the appropriate Corrective and Preventive actions to rectify the observation made during the inspection.
- 5) The inspectors and the responsible team of the Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Lead Executive Office shall review the submitted Corrective and Preventive actions.
- 6) The inspection team shall prepare the Corrective and Preventive actions clearance report for the Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Lead Executive Office
- 7) When corrective and preventive action is not satisfactory/ unless all corrective and preventive action are not rectified the authority may not issue Certificate of Competence for Medicine Manufacture

የመከላከያ እርምጃዎችን በመደበኛነት ያቀርባል።

5) የመድኃኒት አምራቾች ኢንሰፔክሽን እና ኢንፎርሽን ምዘት ዋና ሥራ አስፈጻሚ ተቆጣጣሪዎች እና የሚመለከተው ቡድን የቀረቡትን የማስተካከያ እና የመከላከያ እርምጃዎችን ይገመግማሉ።

6) የቀረበው የማስተካከያ እቅዶች አጥጋቢ ካልሆኑ ወይም ሁሉም የማስተካከያ እቅዶች ካልተተገበሩ ባለስልጣኑ የመድኃኒት ማምረቻ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ላይሰጥ ይችላል

8. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ

1) ማንኛውም አምራች የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማግኘት ከዚህ በታች የተዘረዘሩትን ሁኔታዎች ማሟላት አለበት፤

- ሀ) ተገቢውን የአገልግሎት ክፍያ መክፈል።
- ለ) በባለስልጣኑ በተዘጋጀው ቅጽ መሰረት በኤሌክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ የሚከተሉትን ዋና ቅጂ ሰነዶች እና ማመልከቻውን መልቶ ማቅረብ፤
- ሐ) አምራቹ በቂ ቁጥር፣ ብቃት እና የተግባር ልምድ ያለው የሰው ኃይል ሊኖረው ይገባል።
- መ) የአምራቹ የቴክኒክ ሥራ አስኪያጅ፣ የምርት ሥራ አስኪያጅ፣ የጥራት ማረጋገጫ ሥራ አስኪያጅ፣ የጥራት ቁጥጥር ሥራ

8. Issuance of Certificate of Competence

1) Any manufacturer who wants a certificate of competence shall meet the following requirements:

- a. Pay the appropriate service fee
- b. Attach the required documents online through electronic regulatory information system
- c. The manufacturer should have an adequate number of personnel with the necessary qualifications and practical experience.
- d. The Manufacturer shall have key personnel including Technical Manager, Production Manager, Quality Assurance Manager, Quality Control Manager, and Engineering Head
- e. The manufacturer is responsible to notify key personnel to the Authority at the time of Certificate of Competence application and
- f. The key personnel shall have appropriate educational background to their respective areas of work.

Key Personnel	Minimum Required Qualification	Required Experience

አስኪያጅ እና የምህንድስና ኃላፊን ጨምሮ ቁልፍ ሰዎች ሊኖሩት ይገባል።

ሠ) አምራቹ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ፈቃድ በሚጠይቅበት ጊዜ ቁልፍ ሠራተኞችን ለባለሥልጣኑ የማሳወቅ ኃላፊነት አለበት።

ረ) ቁልፍ ሰራተኞች አስፈላጊው የትምህረት ዝግጅት ለሚሰበት የስራ መስክ ሊኖራቸው ይገባል።

ቁልፍ ሰዎች	ዝቅተኛ ተፈላጊ ችሎታ	ተፈላጊ ልምድ
የቴክኒክ ሥራ አስኪያጅ	በፋርማሲ የመጀመሪያ ዲግሪ	በመድኃኒት ማምረቻ፣ QA/QC ኤክስፐርት፣ ሱፐርቫይዘር ወይም ሥራ አስኪያጅ ቢያንስ የአምስት ዓመት ልምድ ያለው።
የምርት ሥራ አስኪያጅ	በፋርማሲ የመጀመሪያ ዲግሪ	በመድኃኒት ማምረቻ ውስጥ ቢያንስ የአምስት ዓመት ልምድ እንደ የምርት ኤክስፐርት ተቆጣጣሪ ወይም ሥራ አስኪያጅ

Technical Manager	Bachelor Degree in Pharmacy	A minimum of Five Years' Experience in Pharmaceutical Manufacturing, QA/QC as expert, supervisor or Manager
Production Manager	Bachelor Degree in Pharmacy	A minimum of Five Years' Experience in Pharmaceutical Manufacturing as production expert supervisor or Manager
Quality Control Manager	Bachelor Degree in Pharmacy or B.Sc in Chemistry	A minimum of Five Years' Experience in Quality Control Laboratory as analyst, supervisor or Manager
Quality Assurance Manager	Bachelor Degree in Pharmacy or B.Sc in Chemistry	A minimum of Five Years' Experience in QA/QC/expert, supervisor or manager
Engineering Head	Bachelor Degree in Mechanical Engineering	A minimum of Five Years' Experience in industry in utility and system maintenance and engineering

g. Key posts shall be occupied by full-time personnel. The heads of

<p>የጥራት ቁጥጥር ኃላፊ</p>	<p>የመጀመሪያ ዲግሪ በፋርማሲ ወይም በኬሚስትሪ</p>	<p>በጥራት ቁጥጥር ላቦራቶሪ እንደ አናሊስት፣ ተቆጣጣሪ ወይም ሥራ አስኪያጅ ቢያንስ የአምስት ዓመት ልምድ</p>	<p>Production and Quality Control shall be independent from each other.</p> <p>h. Passport size photo of the technical manager</p> <p>i. Pre-approval inspection report and Corrective and preventive action evaluation report (if applicable) indicating the compliance of the manufacturer</p> <p>j. Taxpayer identification numbers</p>
<p>የጥራት ማረጋገጫ ሥራ አስኪያጅ</p>	<p>የመጀመሪያ ዲግሪ በፋርማሲ ወይም በኬሚስትሪ</p>	<p>በQA/QC/ባለሙያ፣ ተቆጣጣሪ ወይም ሥራ አስኪያጅ ቢያንስ የአምስት ዓመት ልምድ</p>	<p>9. Content of the Certificate of Competence</p> <p>Any certificate of competence issued in accordance with this directive shall have the following information</p>
<p>የምህንድስና ኃላፊ</p>	<p>በሜካኒካል ምህንድስና የመጀመሪያ ዲግሪ</p>	<p>በኢንዱስትሪ ውስጥ ቢያንስ የአምስት ዓመት ልምድ በመገልገያ እና በስርዓት ጥገና እና ምህንድስና</p>	<p>budget</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Name and address of the Manufacture 2) Owner name of the organization 3) The Manufacturer’s key personnel 4) Product Category 5) Manufacturing Line 6) Date of issue and expiry date of the certificate competency
<p>ረ) ቁልፍ ቦታዎችን የሚይዙ የሙሉ ጊዜ ሠራተኞች ይሆናሉ። የምርት እና የጥራት ቁጥጥር ኃላፊዎች አንዳቸው ከሌላው ነጻ መሆን አለባቸው።</p>			<ol style="list-style-type: none"> 7) Signature of the Authorized person who issued the certificate of competence and stamp of the Authority 8) Certificate of competency number Taxpayer identification numbers

ሰ) የቴክኒካዊ ሥራ አስኪያጅ ፓስፖርት መጠን ፎቶ

ሸ) ቅድመ-ፈቃድ ኢንሰፔክሽን ሪፖርት እና እንደአስፈላጊነቱ የማስተካከያ እቅዶች በአምራቹ መተግበሩን የሚያሳይ የግምገማ ርፖርት

ቀ) የግብር ከፋይ መለያ ቁጥሮች

9. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይዘት

በዚህ መመሪያ መሰረት የሚሰጥ ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ ይኖርበታል፤

- 1) የድርጅቱ ስምና አድራሻ፤
- 2) ድርጅቱ ባለቤት ስም፤
- 3) የአምራች ቁልፍ ሰራተኞች ስምና ሙያ
- 4) የምርት ምድብ
- 5) የማምረቻ መስመር/ዓይነት
- 6) የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀቱ የተሰጠበት ቀን እና የሚያበቃበት ቀን
- 7) በባለሥልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ያጸደቀው ኃላፊ ፊርማ እና የባለሥልጣኑ ማህተም የሰጠው
- 8) የብቃት ማረጋገጫ ቁጥር የግብር ከፋይ መለያ ቁጥሮች (TIN)
- 9) በብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ላይ ዝርዝር ሁኔታ እና ማስገንዘቢያ

10. የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት እድላት

9) Detail condition and notice on the Certificate of Competence

10. Renewal of Certificate of Competence

- 1) Manufacturers shall renew their certificate Good Manufacturing Practice of competence within the timeline of Good Manufacturing Practice Compliance period, not more than 5 years
- 2) Without prejudice to sub-article (1) of this article, if any force majours supported by objective evidences it should be confirmed by the authority, then the Certificate of competence may be renewed within six months with an extension support letter
- 3) To renew a certificate of competence, the applicant shall apply for renewal not earlier than three months before the certificate of competence expires, but at least five working days before the date of validity.
- 4) In accordance with sub-article (1) of this article, a certificate of competence shall be renewed;
 - a) Upon submission of the Good Manufacturing Practice Certificate
 - b) Confirmation of payment of the required service fee
- 5) If the certificate of competence is not renewed in accordance with sub-article (1) of this article, the certificate of competence shall be

1) አምራቹ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀታቸውን በመልካም አመራራት ስረዓት መስፈርት በሚያሟሉበት ጊዜ ውስጥ ወይም ከአምስት ዓመት ባልበለጠ ጊዜ ውስጥ ማደስ አለባቸው።

2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም በተጨማሪ ማስረጃ የተደገፈ ከአቅም በላይ የሆነ ሁኔታ ካጋጠመ እና በባለስልጣኑ ከተረጋገጠ እና የማራዘሚያ የድጋፍ ደብዳቤ ከተሰጠ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት እስከ ስድስት ወራት ባለው ጊዜ ሊታደስ ይችላል።

3) የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ለማደስ አመልካቹ የአገልግሎት ጊዜው ከማብቃቱ ከሶስት ወራት እና የአገልግሎት ጊዜው ከማብቃቱ ከአምስት የስራ ቀናት በፊት እድሳት ማመልከት አለበት።

4) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሠረት የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት መታደስ ያለበት፤

ሀ) የመልካም አመራራት ሥራዓት ሰርተፍኬት ሲቀርብ

ለ) የሚፈለገው የአገልግሎት ክፍያ ክፍያ መፈጸሙ ሲረጋገጥ

5) በቂ ምክንያት ካልቀረበ በስተቀር በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሠረት የብቃት ማረጋገጫው ካልታደሰ እንደ ተሰረዘ ይቆጠራል።

11. የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የባለሙያ፣ የምርት አይነት ወይም ሌላ ለውጥ

considered canceled unless a proper justification submitted.

11. Change of Address, Ownership, Key personnel, product type, or other change

1) No Manufacturer shall change location, ownership, key personnel, and types of Products/services change of rooms, modification, or partition of rooms without prior permission of the Authority.

2) Any person who wants to make a change shall apply using an electronic regulatory Information system as specified in the official website of the Authority.

12. Replacement of Certificate of Competence

Any Manufacturer whose certificate of competence has wrong information made by the Authority, damaged, or lost may request replacement by fulfilling the following Information:

- 1) If the certificate of competence is damaged when the applicant returns it and paystherequired service fee
- 2) If the certificate of competence is lost or burnt, when the applicant has providedproof of evidence from the justice organ and paidthe required service fee

- 1) ማንኛውም የመድኃኒት አምራች ከባለስልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የቁልፍ ባለሙያ፣ የምርት አይነት ወይም የአገልግሎት ዘርፍ ለውጥ፣ የክፍሎች ለውጥ፣ ሽግሽግ ወይም ክፍፍል ማካሄድ አይችልም፡፡
- 2) ለውጥ ማድረግ የሚፈልግ ሰው ማመልከቻውን በኤሌክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ ስርዓት መሰረት ማድረግ እና ለባለስልጣኑ በማሳወቅ መፅደቅ አለበት፡፡

12. ስለ ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

ማንኛውም አምራች የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት ባለስልጣኑ በሰጠው መረጃ ስህተት፣ የተበላሸ ወይም የጠፋበት ከሆነ ምትክ ሊያገኝ የሚችለው ቀጥሎ የተዘረዘሩትን መስፈርቶች ሲያሟላ ይሆናል፤

- 1) የብቃት ምስክር ወረቀቱ የተበላሸበት ከሆነ፤ የተበላሸውን የምስክር ወረቀት ሲመልስና አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል፡፡
- 2) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ከሆነ የምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ስለመሆኑ የሚገልፅ ከፍትህ አካል ማረጋገጫ ሲያመጣና አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል፡፡
- 3) በባለስልጣኑ ስህተት ሳይሆን አምራቹ የሰጠው መረጃ ስህተት ከሆነ የምስክር ወረቀቱን

- 3) Unless the Authority makes wrong information on the certificate of competence, the applicant returns it and pay the required service fee

13. Return of Certificate of Competence

- 1) Where any manufacturer wants to return the certificate of competence granted by the Authority due to different reasons, it shall submit a letter of declaration that describes the status of the organization and products available, a previously issued certificate of competence and application letter

14. Notifications

- 1) Any key personnel who want to leave shall notify to the manufacturer and the Authority one month before release.
- 2) When the key personnel are absent from their work without announcing to the manufacturer and the manufacturer wants to replace the manufacturer shall notify the Authority
- 3) After doing the required verification, the Authority shall issue a replacement certificate of competence to the organization within an acceptable period of time
- 4) When the manufacturer ceases its operation without knowledge of the key personnel and the Authority the key personnel shall notify the Authority
- 5) When the manufacturer refuses to give a release letter to the technical manager while is in

ሲመልስና አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል፡፡

13. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለ መመለስ

- 1) ማንኛውም አምራች የተሰጠው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በተለያዩ ምክንያት ለመመለስ ሲፈልግ ስለ ድርጅቱ ሁኔታ እና በስሩ ስለሚገኙ ምርቶች የሚገልፅ የመግለጫ ደብዳቤ፣ ቀድሞ የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እና ማመልከቻ ደብዳቤ ማቅረብ አለበት፡፡

14. የማሳወቅ ግዴታ

- 1) ማንኛውም የቴክኒክ ኃላፊ ለመልቀቅ በሚፈልግበት ጊዜ ከአንድ ወር በፊት ለአምራቹ እና ለባለስልጣኑ የማሳወቅ ግዴታ አለበት፡፡
- 2) ድርጅቱን ሳያሳውቅ የቴክኒክ ኃላፊው በስራ ሳይገኝ ቢቀር እና ድርጅቱ ባለሙያ መተካት ሲፈልግ ባስልጣኑን ማሳወቅ አለበት፤
- 3) ባለስልጣኑ ተገቢውን የማረጋገጫ ስራ በማከናወን ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለደርጅቱ ተቀባይነት ባለው ጊዜ ገደብ ውስጥ ሊሰጥ ይችላል፤
- 4) የቴክኒክ ኃላፊው ሳያውቅ ድርጅቱ ለባለስልጣኑ ሳያሳውቅ ስራ ቢያቆም፤ የቴክኒክ ኃላፊው ለባለስልጣኑ ማሳወቅ አለበት፤
- 5) ድርጅቱ በስራ እያለ ለቴክኒክ ኃላፊው የመልቀቅያ ፈቃድ በተቀመጠው የጊዜ ገደብ

operation as per the set timeline, the Authority may accept the request of the technical manager after thorough verification activities. If the organization does not replace on time with a new technical manager, the Authority shall take appropriate administrative measures.

PART THREE

POST APPROVAL ACTIVITIES

15. Post Approval inspection

- 1) The purpose of post-approval inspection shall be to assess any change in the operations and quality management system maintenance within the facility and to renew the Good Manufacturing Practice certificate
- 2) An inspection team established by the Authority shall conduct the inspection in accordance with the Good Manufacturing Practice inspection Procedure Directive and the current Authority Good Manufacturing Practice guidelines for pharmaceutical products main principles ,and Good Manufacturing Practice related World Health Organization Technical report series
- 3) Post-approval inspections shall consider recent recalls, changes, Corrective and Preventive actions, clearance, market complaints, recent changes, and major variations.

ለመስጠት ፈቃደኛ ባይሆን ባለስልጣኑ አስፈላጊውን የማጣራት ስራ በመስራት የባለሙያውን ጥያቄ ሊቀበል ይችላል። ድርጅቱ የመተካት ስራ የማያከናውን ከሆነ አስተዳደራዊ እርምጃዎችን ይወስዳል፤

ክፍል ሦስት
የድህረ ፈቃድ ስራዎች

15. የድህረ ፈቃድ ቁጥጥር

- 1) የድህረ ፈቃድ ቁጥጥር የሚከናወነው የምርት ሄደት ለወጥ አለመኖሩን እና የጥራት ማረጋገጥ ስረዓቱን ማስጠበቁን እንዲሁም ለመልካም አመራራት ስርዓት የምስክር ወረቀት እድሳት ይሆናል፤
- 2) የቁጥጥር ቡድን በማቋቋም የቁጥጥር ሄደቱን በኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት የመልካም አመራራት ስርዓት አሰሪር መመሪያ እና የወቅታዊ ብሄራዊ የመልካም አመራራት ስርዓት መስፈርቶች ወይም በአለም ጤና ድርጅት የመልካም አመራራት ስርዓት ተከታታይ የቴክኒክ ሪፖርት መሰረት ይሆናል፤
- 3) የድህረ ፈቃድ ቁጥጥር የሚከናወነው በቅርብ የተሰበሰቡ ምርቶችን እና የማስተካከያ እቅዶችን እና የተገኙ ግድፈቶች መስተካከላቸውንና የምርት ቅሬታዎችንና የቅርብ ጊዜ ለውጦችን እና ክፍተኝ ለውጦችን

- 4) The inspection may be undertaken for a specific product and/or particular line of operation depending on a case-by-case basis.
- 5) The frequency of Good Manufacturing Practice inspections shall be determined by the risk assessment and shall not exceed Five years,

16. Termination and Closure of Manufacturing Operations

- 1) The Authority may at any time suspend, revoke, or vary any provisions of such registration and certificate of competence or take other such other appropriate administrative measures as it may find necessary.
- 2) If the proprietor wishes to close down his business because of any reason(s), he shall officially inform the Authority in advance.
- 3) A business that has been issued with a closure order shall surrender the manufacturing certificate of competence and Good Manufacturing Practice certificate to the Authority.
- 4) Businesses that have been issued with closure orders shall be obliged to follow up and/or conduct proper product recall if deemed necessary as determined in the certificate of competence closure statement and conclusion.
- 5) No manufacturer shall be permitted to commence operations following closure that

ወይም ልዩነቶችን መአከል ያደረገ መሆን አለበት፤

4) በተለየ ምርት ላይ ወይም በተለየ የማምረቻ መስመር ላይ እንደያስፈላጊነቱ ባለስልጣኑ ቁጥጥር ሊያከናወን ይችላል፤

5) የመልካም አመራራት ስረዓት የቁጥጥር ድግግሞሽ የሚወስነው በአደጋ ተጋላጭነት ግምገማ መሰረት ሲሆን ከአምስት አመት መብለጥ የለበትም፡፡

16. የምርት ሂደት ማቋረጥና መዘጋት

1) ባለስልጣኑ አስፈላጊ ሆኖ ሲያገኝ በማንኛውም ሰዓት የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ወይም የምርት የገበያ ፈቃድ ሊያገድ እና ሊሰርዝ ወይም ሌሎች አስተዳዳሪዎች እርምጃዎችን ሊወስድ ይችላል፤

2) በላይ ካለፈው የከባለልጣኑ ቡድን የመልካም አመራራት ስርዓት መሟላቱ እስካልተረጋጋጠ ድረስ የምርት ሂደት መጀምር አይችልም፤ የድርጅቱ ባለቤት በማንኛውም ምክንያት የንግድ እንቅስቃሴውን መዘጋት ቢፈልግ ድርጅቱ ለባለስልጣኑ በቅድሚያ ማሳወቅ አለበት፤

3) የንግድ እንቅስቃሴውን እንዲያቆም ትዕዛዝ የተላለፈበት ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን እና የመልካም አመራራት ስረዓት ምስክር ወረቀቱን ለባለስልጣኑ መመለስ አለበት፤

exceeds six months or notification for permanent closure without clearance from the responsible team of the Authority to ascertain Good Manufacturing practice compliance

PART FOUR

ADMINISTRATIVE MEASURES

17. General

- 1) The Authority shall take administrative measures on any manufacturer who violates terms and conditions of this directive as per Proclamation no. 1112/2019 and Administrative Measures and Grievance Handling Directive.
- 2) Without prejudice to sub-article (1) of this article, any Manufacturer who is found to be Violating this directive, the Authority shall take the measures specified in the following provisions.
- 3) If there is any critical issue during the inspection, the authority shall take immediate regulatory action.

18. Warning letter

- 1) If the violation committed by any manufacturer does not lead to suspension or cancelation of the issued certificate of competencies, as appropriate, the Authority shall issue a written warning letter.

19. Suspension of Certificate of Competency

4) የንግድ እንቅስቃሴውን እንዲያቆም ትዕዛዝ የተላለፈበት ድርጅት አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ በብቃት ማረጋገጫ ወረቀት የተቀመጡ ዝርዝር ሆኔታዎችን እንዲሁም የምርት መሰብሰብ ሆኔታዎችን መከታተልና መተግበር አለበት፤

5) ማንኛውም አምራች ድርጅት ድርጅቱን ከዚህ ወይም ድርጅቱን እንዲዘጋ ከተነገረው ከስድስት ወር በላይ የሆነው ከሆነ ምርት ለማምረት ከባለስልጣኑ ፈቃድ ሊገኝ ይገባዋል፡፡

ክፍል አራት

አስተዳደራዊ እርምጃ

17.አጠቃላይ

1) ማንኛውም አምራች በዚህ መመሪያ የተደነገጉ ጉዳዮችን ተላልፎ ሲገኝ በአዋጅ ቁጥር 1112/2011 እና በአስተዳደራዊ እርምጃ አወሳሰድና ቅሬታ አቀራረብ መመሪያ መሰረት ተገቢው እርምጃ የሚወሰድበት ይሆናል፤

2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) ድንጋጌ ቢኖርም ማንኛውም አምራች በዚህ መመሪያ የተደነገጉ ጉዳዮችን ተላልፎ ሲገኝ የሚከተሉት እርምጃዎች ሊወሰድበት ይችላል፤

3) በቁጥጥር ወቅት ከፍተኛ ጉዳት ሊያደርስ የሚችል ግድፈት ከተገኘ ባለስልጣኑ ወዲያውኑ የቁጥጥር ውሳኔ ሊወስን ይችላል፡፡

18.ማስጠንቀቂያ ስለ መስጠት

1) ማንኛውም ድርጅት የፈፀመው ጥፋት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የማያሳግድ ወይም

- 1) Manufacture and distribute medicines that are not registered or do not have a marketing authorization letter for the specific product
- 2) Manufacture and/or hold any deliberately adulterated, falsified, Counterfeit, unlabeled, or falsely Labeled, damaged, expired medicines to the public.
- 3) Manufacturers medicines with unknown Active Pharmaceutical Ingredient source
- 4) The facility Contravenes Good Manufacturing Practice requirements
- 5) Any of the conditions under which the certificate of competence was issued no longer exist
- 6) The Authority shall suspend the Certificate for 1-3 Months for any activities stated under sub article 1-5 is existed in the facility.

20. Revocation of a Certificate of Competence

The Authority shall revoke the certificate of competency on any manufacturers who are found to be in violation for one of the following reasons:

- 1) Obtained its certificate of competence through fraudulent acts or by submitting False documents.
- 2) If the manufacturer is suspended repeatedly and unable to correct

የማያሰርዝ ከሆነ ባለስልጣኑ እንደአግባብነቱ የፅሁፍ ማስጠንቀቂያ ሊሰጠው ይችላል።

19. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለ ማገድ

- 1) ያልተመዘገቡ እና የምዝገባ ምስክር ወረቀት የሌላቸውን መድኃኒቶች ሲያመርት ወይም ሲያከፋፋል ከተገኘ፤
- 2) ተጭብርብርዎ ወይም ተመሳስለው የተሰሩና መለያ የሌላቸው እና የአገልግሎት ጊዜ ያለፈባቸው እና የተሳሰተ መለያ የተሰጣቸው እና የተበላሹ መድኃኒቶችን ይዞ የተገኘ፤
- 3) የመድኃኒት ዋና ንጥረ ነገሩ ካልታወቀ የመድኃኒት አምራች ከተገኘ፤
- 4) አምራቹ የመልካም አመራረት ስርዓቱን ከጣሰ ወይም ካላሟላ፤
- 5) ድርጅቱ የብቃት ማረጋገጫ ሰርቴፊኬት ሲወስድ የነበሩ መርሆቹን ሳያሟላ ከቀረ፤
- 6) ድርጅቱ ከአንቀፅ 1-5 የተቀመጡትን ግድፈቶች ፈፀሞ ሲገኝ ባለስልጣኑ ከአንድ እስከ ሶስት ወር ለሚደርስ ጊዜ የብቃት ማረጋገጫውን ያግዳል።

20. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመሰረዝ

ማንኛውም ድርጅት ከሚከተሉት ምክንያቶች በአንዱ ጥፋተኛ ሆኖ ከተገኘ ባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ሊሰርዝ ይችላል፤

- 1) የብቃት ማረጋገጫውን በማጭበርበር ወይም ሃሰተኛ ሰነድ በማቅረብ ማግኘቱ ሲረጋገጥ፤

21. Reversing of Suspension and Revocation

The suspension and revocation of the certificate of competence imposed on institution shall be removed after review and accepting the corrective and preventive measures and or actions

Part Five

Miscellaneous

22. Service fee

In order to get a manufacturing certificate of premise applicable service fee shall be paid in accordance with the appropriate directive of the Authority

23. Effective date

This directive shall be effective as of the date registered with in ministry of justice and uplodng on the offical website of the authority.

Heran Gerba

Director General

Ethiopian Food and Drug Authority

2) ድርጅቱ በተደጋጋሚ የታገደና ማስካከያዎችን መተግበር ካልቻለ፡፡

21. እገዳና ስረዛ ስለማንሳት

ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የታገደበት ወይም የተሰረዘበት ድርጅት የተጣለበት እገዳ ወይም ስረዛ ሊነሳለት የሚችለው የተቀመጡ ማስተካከያዎች ተገምግመው ተቀባይነት ሲያገኙና መተግበራቸው ሲረጋገጥ ብቻ ይሆናል፡፡

ክፍል አምስት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

22. ስለ አገልግሎት ክፍያ

ማንኛውም አምራች ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማውጣት፣ ለማሳደስ፣ ምትክ ለማግኘት እና ለቅድመ ፈቃድ እንስጥክሽን አግባብ ያለውን የሚኒስትሮች ምክር ቤት በሚያወጣው የአገልግሎት ደንብ ክፍያዎች ለባለስልጣኑ መፈጸም ይኖርበታል፡፡

23. መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ

ይህ መመሪያ በፍትሕ ሚኒስቴር ተመዝግቦ በባለስልጣኑ ድህረ-ገጽ ላይ ከተጫነበት ቀን ጀምሮ የጸና ይሆናል፡፡

2016 ዓ.ም

ሄራን ገርባ

የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት

ባለሥልጣን

ዋና ዳይሬክተር