



Ethiopian Food and Drug Authority

የህክምና ጋዝ ማምረቻ ተቋማት ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 1061/2017

**Medical Gas Manufacturing Establishments Control Directive
No. 1061/2025**

ግንቦት፣ 2017

May, 2025

መግቢያ

ለህክምና የሚውል ጋዝ አምራች በመቆጣጠር የህክምና ጋዝ ደህንነት፣ ጥራት እና ውጤታማነት በማረጋገጥ የታካሚ ጤንነት መጠበቅ አስፈላጊ በመሆኑ፤

በታካሚ ላይ የጤና ቸግር እና አሉታዊ ክስተት ውጤት ከሚያስከትል በካይ ነገር በህክምና ጋዝ ላይ እንዳይኖር መከላከል አስፈላጊ በመሆኑ፤

የጥራት ደረጃውን የጠበቀ ለመድኃኒትነት አገልግሎት የሚውል ጋዝ ለታካሚ ለማቅረብ በማምረት፣ ጥራት ቁጥጥር፣ ማከማቸትና ስርጭት ላይ ተገቢውን መስፈርት ተግባራዊ ማድረግ አስፈላጊ በመሆኑ፤

የህክምና ጋዞችን በተለይም ኦክስጅንን ለማምረት ከፍተኛ ፍላጎት በመኖሩ እና ምርቱ አስፈላጊውን የጥራት መመዘኛ መሟላቱ በማስፈለጉ፤

የምርቱ ባህሪ እና በማምረት ሂደት ልዩ መሳሪያ የሚያስፈልግ በመሆኑ የህክምና ጋዝ ደህንነት፣ ጥራት እና ውጤታማነት ማረጋገጥ የሚያስችል ወጥነት እና ተከታታይ ያለው የማስፈጸም ስርዓት መዘርጋት አስፈላጊ በመሆኑ፤

Preamble

WHEREAS, it is necessary to protect patient by regulating medical gas manufacturer to ensure that the safety, quality and effectiveness of medical gas are maintained;

WHEREAS, it is necessary to prevent the presence of contaminants in medical gas that lead to health risk and adverse outcomes to patient;

WHEREAS, it is necessary to implement appropriate requirements for production, quality control, storage, and distribution of medical gas to guarantee that gases for medicinal use are of assured quality when reach the patient;

WHEREAS, there is an urgent need to scale up the production of quality-assured medical gases, particularly oxygen, meeting the quality specifications;

WHEREAS, due to the nature of the product and manufacturing process, specialized equipment is required; it is necessary to establish uniform and consistent enforcement mechanisms that ensure the safety, quality,

በመሆኑም የምግብና መድኃኒት ባለስልጣን በምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71(2) መሠረት ለህክምና የሚውል ጋዝ ማምረቻ ተቋማት ቁጥጥር መመሪያ አውጥቷል፤

ክፍል አንድ ጠቅላላ

1. አጭር ርዕስ

ይህ መመሪያ "የህክምና ጋዝ ማምረቻ ተቋማት ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 1061/2017" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፤

2. ትርጓሜ

በዚህ መመሪያ ውስጥ የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነ በስተቀር፦

- 1) “የጋዝ ንጥረ ነገር” ማለት በህክምና ጋዝ ውስጥ እንደ መድኃኒትነት የሚያገለግል ንጥረ ነገር ሲሆን ለምርመራ፣ ለህክምና፣ ለሰመመን ወይም ለሌላ የሕክምና አገልግሎት የሚውል ማንኛውም ጋዝ ነው፤

and effectiveness of medical gas.

NOW, THEREFORE, the Ethiopian Food and Drug Authority issue Medical Gas Manufacturing Establishment Control Directive in accordance with article 71(2) of the Food and Medicine Administration Proclamation No. 1112/2019.

Part One

General

1. Short Title

This directive may be cited as “*Medical Gas Manufacturing Establishment Control Directive Number 1061/2025*”.

2. Definition

Unless otherwise a different meaning is given in this directive

- 1) “Active Gas substance” means any gas intended to serve as an active substance in a medical gas, exerting a direct medical effect for diagnosis, treatment, anesthesia, or other therapeutic applications;

2) “የማምረት ሂደቱ ያልተጠናቀቀ የጋዝ ምርት” ማለት በቀጥታ ለታካሚ በቢንቢ ወይም በማኒፎልድ ወይም ለመድኃኒት ጋዝ ሲሊንደር መመያየት የሚቀርብ ሲሆን ለታካሚው ጥቅም ላይ ከመዋሉ በፊት ተጨማሪ ሂደት የሚካሄድበት የሕክምና ጋዝ ነው፤

3) “የታመቀ ጋዝ” ማለት ጋዝ ሆኖ ለማጓጓዝ በግፊት የታሸገ እና ሙሉ በሙሉ በ -50 ዲግሪ ሴንቲ ግሬድ ወደ ጋዝነት የተቀየረ ነው። ይህ ጋዝ ከ -50 ዲግሪ ሴንቲግሬድ ወይም እኩል የሆነ የሙቀት መጠን ያላቸውን ሁሉም ጋዞች ያካትታል፤

4) “ኮንቴይነር” ማለት ክሪዮጂኒክ ቨስል (ታንክ፣ ታንከር ወይም ሌላ አይነት ተንቀሳቃሽ ክሪዮጂኒክ ቨስል) ፣ ሲሊንደር፣ ሲሊንደር ጥቅል ወይም ከጋዝ ጋር በቀጥታ የሚገናኝ ማንኛውም ማሸጊያ ነው፤

5) “ክሪዮጂኒክ ጋዝ” ማለት ከ -150 ዲግሪ ሴንቲግሬድ በታች ባለው የሙቀት መጠን በ 1.013 ባር ወደ

2) “Bulk gas product” means a medical gas supplied directly to the end user via pipelines or a manifold or to a medicinal gas cylinder filling site, where it shall be further processed before the patient can use it;

3) “Compressed gas” means a gas that, when packaged under pressure for transport, is entirely gaseous at -50 °C; this category includes all gases with a critical temperature less than or equal to -50 °C.

4) “Container” means a cryogenic vessel (tank, tanker, or other type of mobile cryogenic vessel), a cylinder, a cylinder bundle, or any other package that is in direct contact with a gas;

5) “Cryogenic gas” means a gas that liquefies at 1.013 bar at temperatures

ፈሳሽነት የሚቀየር ጋዝ ነው፤	below -150 °C;
6) “ባር” ማለት በሕክምና የጋዝ ስርዓት ውስጥ ጥቅም ላይ የዋለው የግፊት አሃድ ማለት ነው፤	6) “ Bar ” means a pressure unit used in medical gas systems
7) “የጋዝ ሲሊንደር” ማለት በከባቢ አየር ግፊት እና በተለመደ የሙቀት መጠን በድንገት የሚወጣውን ጋዝ የሚቆጣጠር መሳሪያ የተገጠመለት ሆኖ ብዙ ጊዜ ሲሊንደሪካል፣ ለታፈነ፣ ለፈሳሽ ወይም ለሚሟሟ ጋዝ ተስማሚ የሆነ መያዣ ነው፤	7) “ Cylinder Gas ” means a container, usually cylindrical, suited for compressed, liquefied or dissolved gas, fitted with a device to regulate the spontaneous outflow of gas at atmospheric pressure and room temperature;
8) የሲሊንደር ጥቅል” ማለት በአንድ ላይ የተያያዙ፣ በማኒፎልድ የተገናኙ፣ እንደ ዩኒት የሚጓጓዙ እና የሚገለገሉ የሲሊንደሮች ስብስብ ነው፤	8) “ Cylinder bundle ” means an assembly of cylinders that are fastened together, interconnected by a manifold, transported and used as a unit;
9) “ኢቫኩየት” ማለት የተረፈውን ጋዝ ከኮንቴነር ወይም ከሲስተሙ ወደ የሚተን ደረጃ 0.84 ባር ግፊት በባህር ወለል ደረጃ በቫኩም ሲስተም ማስወገድ ማለት ነው፤	9) “ Evacuate ” means to remove residual gas from a container or system to a vacuum level of 0.84 bar absolute pressure at sea level using a vacuum system;
10) “ጋዝ” ማለት ማንኛውም የጋዝ ንጥረ ነገር በ 1.013 ባር እና +20 ዲግሪ ሴንቲግሬድ ውስጥ ሙሉ በሙሉ በጋዝነት መልክ ወይም የእንፋሎት ግፊት ከ 3 ባር በ + 50 ዲግሪ ሴንቲግሬድ የሆነ ነው፤	10) “ Gas ” means any substance that is completely gaseous at 1.013 bar and +20 °C or has a vapour pressure exceeding 3 bars at +50 °C;
11) “የህክምና ጋዝ የማምረቻ ተቋም” ማለት ማንኛውም የህክምና ጋዝ የሚያመርት፣ የሚያሸግ፣ የሚያከፋፍል፣ እና	11) “ Medical gas manufacturing Establishment ” means any institution, including a health facility or a dedicated

	የህክማና ጋዝን የጥራት ምርመራ የሚያከናውን ለምራች ሲሆን የጤና ተቋምን ያካተተ ነው፤		medical gas manufacturer, involved in the production, packaging, distribution, and testing of medical gases for medical purposes.
12)	“ህክምና ጋዝ” ማለት ማንኛውም ጋዝ ወይም የጋዝ ውህድ ሆኖ ለምርመራ፣ ለህክምና፣ለማደንዘዣ የሚውል ተመርቶ የታሸገ ጋዝ ነው፤	12)	“Medical gas” means any gas or mixture of gases specifically manufactured and packaged that is used for medical purposes, diagnosis, treatment, or anesthesia;
13)	የመድኃኒት እክስጂን ማለት ለህክምና አገልግሎት የሚዉል የህክምና ጋዝ ሲሆን ቢያንስ 90% እክስጂን ሆኖ ከቀረው አርጎን እና ናይትሮጅን የያዘ መሆን አለበት፤	13)	“Medical Oxygen” means a medical gas intended for medical purposes that contains at least 90% of oxygen concentration, with the remainder made up of argon (Ar) and nitrogen (N2).
14)	“የማከማቻ ታንክ” ማለት በማምረቻ ወይም በመመያ ቦታ ላይ የሚገኝ ፈሳሽ ወይም ክሪዮጅኒክ ጋዞችን እንዲይዝ የተሰራ ኮንቴነር ነው፤	14)	“Storage tank” means a container designed to contain liquefied or cryogenic gases, located in the production station or the filling area;
15)	“ባለስልጣን” ማለት የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን ነው፤	15)	“Authority” means the Ethiopian Food and Drug Authority;
16)	“እዋጅ” ማለት የምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር እዋጅ ቁጥር 1112/2011 ነው፤	16)	“Proclamation” means the Food and Medicine Administration Proclamation No.1112/2019;
17)	“ሰው” ማለት	17)	Person means a natural person or juridical

የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤

18) “**ቁልፍ ባለሙያ**” ማለት በአምራች ተቋም ውስጥ በቴክኒክ ሥራ አስኪያጅ፣ በጥራት ማረጋገጫ ሥራ አስኪያጅ፣ በምርት ሥራ አስኪያጅ፣ እና በጥራት ቁጥጥር ሥራ አስኪያጅነት የሚሰራ በአምራቹ የተመደበ ባለሙያ ሰው ነው፤

19) **በአዋጁ አንቀጽ 2** የተጠቀሱት ትርጓሜዎች **ለዚህ መመሪያ ጥቅም ላይ ይውላሉ፤**

20) **ማንኛውም በወንድ** **ፆታ የተገለጸ አገላለጽ ቤትንም ይጨምራል፤**

3. የተፈጻሚነት ወሰን

ይህ መመሪያ በሀገር ውስጥ ተመርቶ ለህክምና ጥቅም የሚውል የህክምና ጋዝ ወይም የህክምና ጋዝ ውህድ አምራች ተቋም ላይ ተፈጻሚ ይሆናል፤

ክፍል ሁለት
የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

4. አጠቃላይ

ማንኛውም ሰው የህክምና ጋዝ ማምረት ስራ

person;

18) “**Key Personnel**” means a professional person assigned by a manufacturer for activities such as: technical manager, quality control manager, production manager, and quality assurance manager;

19) Other definitions provided under Article 2 of the proclamation shall be applicable;

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

3. Scope

This directive shall be applicable to all local medical gas or mixture of medical gas manufacturer for medical use.

Part two

Certificate of Competence

4. General

Any person who wants to engage in

ለመስራት በቅድሚያ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ከባለስልጣኑ ማግኘት አለበት፤

manufacturing of medical gases shall have a certificate of competence from the Authority.

5. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ መስፈርት

5. Certificate of Competence Issuance Requirement

1) ማንኛውም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማግኘት ከዚህ በታች የተዘረዘሩትን ሁኔታዎች ማሟላት አለበት፡-

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

ሀ) በባለስልጣኑ በተዘጋጀው ቅጽ መሰረት ማመልከቻውን ሞልቶ በኢሌክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ ለባለስልጣኑ ማቅረብ አለበት፤

a) Complete an application and submit to the Authority as per the form prescribed by the Authority through the electronic regulatory information system

ለ) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1(ሀ) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሁኖ በቁጥጥር መረጃ መረብ ስርዓት በኩሌ ማመልከቻ ማቅረብ በማይቻልበት ወቅት ባለስልጣኑ በወረቀት ቅጂ የሚቀርቡ ማመልከቻዎችን ሊቀበል ይችላል፤

b) Without prejudice to sub-article 1(a) of this article, the Authority may accept a hard copy application under conditions where submissions through the electronic regulatory information system are not possible.

ሐ) የአምራቹ ቁልፍ ባለሙያ አስፈላጊው የትምህርት ዝግጅት ማስረጃ፣ የስራ ቅጥር ስምምነት ዉል፣ የስራ ልምድ ደብዳቤ እና የሙያ ብቃት ማረጋገጫ ወይም የዲግሪ ሰርተፍኬት ሰነድ ከማመልከቻው ጋር ማቅረብ አለበት፤

መ) የቴክኒክ ሥራ አስኪያጅ ፓስፖርት መጠን ያለው ጉርድ ፎቶግራፍ፤

ሠ) አግባብ ባለዉ የመንግስት አካል የተረጋገጠ የቤት ኪራይ ዉል ወይም የይዞታ ማረጋገጫ፤

ረ) አመልካቹ ኃላፊነቱ የግል ማህበር ሲሆን አግባብ ባለዉ የመንግስት አካል የተረጋገጠ የመመስረቻ ሰነድ እና መተዳደርያ ደንብ፤

ሰ) ተገቢውን የአገልግሎት ክፍያ መክፈል፤

2) ኤሌክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ ስርዓት የቀረበዉን ማመልከቻ ተገምግሞ ያልተሟላ ከሆነ አመልካቹ እንዲያስተካክል ሲመለስለት በድጋሚ አስትካክሎ ሊያቀርብ ይችላል፤

3) የቀረበው ማመልከቻ ተሟልቶ ከቀረበ ተቋሙ ከሁለት በማያንሱ የተቆጣጣሪ ቡድን በአካል በመገኘት እንዲታይ ይደረጋል፤

c) Manufacturer key personell shall provide Educational evidence, employment agreement, work experience letter, Professional license or degree certificate;

d) Passport size photo of technical manager;

e) House rent contract or leasehold title certificate authenticated by government body;

f) If the applicant is a private limited company, the establishment documents and administrative regulations attested by the government body.

g) Pay the appropriate service fee;

2) If the application submitted by the electronic regulatory information system does not fulfill the requirements and is returned to the applicant for correction, the applicant may re-apply after correction.

3) If the application submitted fulfills the requirement, the manufacturing establishment shall be inspected on-site by a team of at least two inspectors.

4) በተቆጣጣሪዎች የተሞላው የኢንስፔክሽን ቅጽ ከተቀመጡት መመዘኛዎች አንዱ በባለሥልጣኑ ይገመገማል፤

5) አመልካቹ መስፈርት ሳያሟላ ሲቀር ውሳኔው በተቋሙ በኩል በጽሁፍ እንዲያውቀው መደረግ አለበት፤

6) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (5) እንደተጠበቀ ሆኖ አመልካቹ መስፈርት ሳያሟላ ሲቀር ተገቢውን ክፍያ ከፍሎ በድጋሚ እስከ ሁለት ጊዜ ሊታይለት ይችላል፤

7) በተቆጣጣሪዎች የተዘጋጀው የኢንስፔክሽን ሪፖርት በኤሌክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ ስርዓት ውስጥ ተያይዞ ፋይል መሆን አለበት፤

6. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይዘት

1) በዚህ መመሪያ መሰረት የሚሰጥ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ ይኖርበታል፦

ሀ) የአምራች ተቋም ስምና አድራሻ፤

ለ) የአምራች ተቋም የባለቤት ስም፤

4) The Authority will evaluate the duly filled inspection checklist by inspectors against the set requirements.

5) Where the requirements have not fullfil, the applicant shall be informed about the decision in writing by the Authority.

6) With out the predjuice of subarticle (5) of this article, the applicants who do not fulfill the requirements, two-round re-inspection may be carried out after the appropriate service fee payment.

7) The inspection reports prepared by the inspectors shall be uploaded in the electronic regulatory information system.

6. Content of the Certificate of Competence

1) The certificate of competence issued in accordance with this directive shall have the following information;

a) Name and address of the manufacturer;

b) Owner name of the manufacturer;

ሐ) የቴክኒካል ሀላፊው ስምና የሙያ ምዝገባ ፈቃድ ቁጥር፤

መ) በአምራች ተቋም የሚመረት የህክምና ጋዝ ምርት አይነት፤

ሠ) የብቃት ማረጋገጫ የተሰጠበት እና አገልግሎቱ የሚያበቃበት ጊዜ፤

ረ) የብቃት ማረጋገጫ የሰጠው ስልጣን ያለው ሰው ፊርማ እና የባለስልጣኑ ማህተም፤

ሰ) የብቃት ማረጋገጫው ቁጥር፤

ሸ) የግብር ከፋይ መለያ ቁጥር፤ እና

ቀ) በፈቃዱ ላይ የሚሰፍሩ ዝርዝር ሁኔታዎች ወይም ማሳሰቢያዎች መካተት አለበት፤

7. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለማሳደስ

1) የህክምና ጋዝ አምራች የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን በየአመቱ ማሳደስ አለበት፤

2) አምራቹ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ማደስ የሚችለው የተሰጠው የአገልግሎት ጊዜ ከማብቃቱ ሰባት ወር ሲቀረው ጀምሮ ማመልከት የሚችል

c) The technical manager's name and professional license number

d) Type of medical gas product produced by the manufacturer

e) Date of issue and expiry date of the certificate of competence

f) Signature of authorized person who issued the certificate of competence and stamp of the Authority

g) Certificate of competence number

h) Tax payer identification numbers

i) Detail condition and notice on the license

7. Renewal of Certificate of Competence

1) The medical gas manufacturer shall renew a certificate of competence every year.

2) To renew a certificate of competence, the manufacturer shall apply for renewal not earlier than three months before the

ሲሆን፤ ነገርግን አገልግሎት ጊዜው ከማብቃቱ በፊት አምስት የሥራ ቀን ቀደም ብሎ ማመልከት አለበት፤

3) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (2) እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም ከአቅም በላይ የሆነ ሁኔታ ካጋጠመ እና በባለስልጣኑ ከተረጋጋጠ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት እስከ ስድስት ወራት ባለው ጊዜ ሊታደስ ይችላል፤

4) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሊታደስ የሚችለው፡-

ሀ) በባለስልጣኑ የተቀመጡ የአምራችንነት መስፈርቶች መሟላታቸው ሲረጋገጥ፤

ለ) አግባብ ሆኖ ሲገኝ ምርቱ መሰብሰብ ካለበት ወይም መወገድ ካለበት በባለስልጣኑ ሲረጋገጥ፤ እና

ሐ) ተገቢውን የአገልግሎት ክፍያ ሲፈፅም ይሆናል፤

5) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እና (3) መሠረት ሣይታደስ ከቀረ እንደተሰረዘ ይቆጠራል፤

certificate of competence expires, and not later than five working days before the date of validity.

3) Without prejudice to sub-article (2) of this article, if any force majeure is supported by objective evidence, after verification by the authority, then the Certificate of competence may be renewed within six months;

4) A certificate of competence shall be renewed;

a) Upon confirmation of manufacturing requirements set by the authority are fulfilled;

b) If any, upon confirmation that decisions made by the Authority such as recall of products and disposal of products are done; and

c) Confirmation of payment of required service fee

5) If the certificate of competence is not renewed in accordance with sub-article (1) and (3) of this article, the certificate of competence shall be considered canceled.

6) ባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ማያድስ ከሆነ ለአመልካቹ ምክንያቱን በፅሁፍ ማሳወቅ ይኖርበታል፤

8. ለዉጥ

1) ማንኛውም አምራች ከባለስልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የባለሙያ፣ የድርጅቱን የምርት አይነት/የአገልግሎት ዘርፍ ለዉጥ፣ የክፍሎች ለዉጥ፣ ወይም ማሻሻል ማካሄድ አይችልም፤

2) ማንኛውም አምራች ለዉጥ ማድረግ ሲፈልግ ማመልከቻውን በኤሌክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ ስርዓት መሰረት ማመልከት አለበት፤

3) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (2) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ በአባሪ 1 የተመለከቱትን ለውጦች ለማድረግ በአባሪው የተቀመጡትን መስፈርቶች ማሟላት አለበት፤

9. ስለ ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

1) ማንኛውም የህክምና ጋዝ አምራች የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ስርተፈህት ፈቃድ ባለስልጣኑ

6) Where the Authority does not accept renewal the certificate of competence, it shall notify the manufacturer by stating the reasons in writing;

8. Change

1) Any manufacturer shall not change location, ownership, technical personnel, types of products/services, change of rooms, or modification without prior permission of the Authority.

2) Any manufacturer who wants to make a change shall apply using the electronic regulatory information system.

3) Without prejudice to this sub-article (2) of this article to make changes stated in annex 1 of this directive, the applicant shall fulfill the requirements stipulated in annex 1.

9. Replacement of Certificate of Competence

1) Any medical gas manufacturer whose certificate of competence has wrong

በሰጠው መረጃ ስህተት፣ ወይም የተበላሸ ወይም የጠፋበት ከሆነ ምትክ ሊያገኝ የሚችለው ቀጥሎ የተዘረዘሩትን መስፈርቶች ሲያሟላ ይሆናል፡-

ሀ) የብቃት ምስክር ወረቀቱ የተበላሸበት ከሆነ፤ የተበላሸውን የምስክር ወረቀት ሲመልስና እስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል፤

ለ) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ከሆነ የምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ስለመሆኑ የሚገልፅ ከፍትህ አካል ማረጋገጫ ሲያመጣና እስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል፤

ሐ) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የመረጃ ስህተት ካለው፤ እምራቹ የምስክር ወረቀቱን ሲመልስና እስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል፤

መ) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (ሐ) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ የመረጃ ስህተቱ ባለስልጣኑ በተፈጠረ የአጻጻፍ ስህተት ከሆነ የአገልግሎት ክፍያ ሳይከፍል የብቃት ምስክር ወረቀቱ ምትክ ሊሰጠው ይችላል፤

information made by the Authority or damaged or lost may request replacement by fulfilling the following conditions:

a) When the certificate of competence is damaged, the manufacturer shall return the damaged certificate of competence and pay the required service fee

b) When the certificate of competence is lost or burnt, the manufacturer shall provide proof of evidence from law enforcers and pay the required service fee.

c) For certificates containing wrong information, the manufacturer shall return the previous certificate of competence and pay the required service fee.

d) Without prejudice to this article sub article (c) for typographic error arising from the authority side the applicant is not required to pay service fee.

10. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለ መመለስ

1) ማንኛውም የህክምና ጋዝ አምራች የተሰጠው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በተለያዩ ምክንያት ለመመለስ ሲፈልግ ስለ ድርጅቱ ሁኔታ እና በስሩ ስለሚገኙ ምርቶች ማለትም ለማምረት የሚያገለግሉ መሳሪያዎች እና የመሳሪያ አካላት የሚገልፅ የመግለጫ ደብዳቤ፣ ቀድሞ የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እና ማመልከቻ ደብዳቤ ማቅረብ አለበት፤

2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት መመለስ የሚችለው፡-

ሀ) የአገልግሎት ጊዜ ያለፈበት ወይም የተበላሸ ህክምና ጋዝ ምርት መወገዱ ሲረጋገጥ፤

ለ) ከገበያ መሰብሰብ ያለበት ህክምና ጋዝ ምርት ካለ መሰብሰቡ ሲረጋገጥ፤

ሐ) ያልተሸጠ ወይም ጥቅም ላይ ያልዋሉ ህክምና ጋዝ ምርቶች በህጉ መሰረት ለሌላ ተቋም ማስተላለፉ ሲረጋገጥ፤

10. Return of Certificate of Competence

1) Where a medical gas 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 status of the manufacturing facility with respect to products available such as materials, equipment, components and, previously issued certificate of competence and application letter.

2) Without prejudice to sub-article (1) of this article, any manufacturer shall return the certificate of competence when:-

a) Confirmed that manufactured medical gases that are expired or damaged are disposed;

b) Confirmed that medical gases that are decided to collect from the market are recalled;

c) Confirmed that unsold or unused manufactured medical gases have been transferred to another equivalent

መ) ለማምረት የሚያገለግሉ መሳሪያዎች እና የመሳሪያ አካላት በህጉ መሰረት ለሌላ ተቋም ማስተላለፉ ሲረጋገጥ፤

ሠ) በተሰጠው የብቃት ሰርተፍኬት ላይ የማምረቻ ቦታ፣ ቴክኒካል ሰው ወይም ሌላ ወሳኝ ለውጥ ሲያስፈልግ፤

ረ) የብቃት ሰርተፍኬቱ ከታገደ፣ከተሰረዘ ወይም ሳያድስ ከቀረ፤

ሰ) የምስክር ወረቀቱ የተሰጠው የቴክኒክ ስራ አስኪያጅ ከሞተ፤

ሸ) ባለሥልጣኑ የሚሰጠው አገልግሎት የህብረተሰቡን ጤና አደጋ ላይ ጥሏል ወይም ድንገተኛ የህብረተሰብ ጤና ችግር ሊፈጥር ይችላል ብሎ ካመነ፤

ቀ) በዚህ ሁኔታ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት በሁለት ቀናት ውስጥ ለባለሥልጣኑ ይመልሳል፤

establishment in accordance with the law.

d) Confirmed that the equipment used for medical gas manufacturing is transferred.

e) Change to manufacturing premises, location, technical person, or other critical change is required to the existing certificate of competency issued.

f) The certificate of competence is suspended, revoked, or fails to renew.

g) The technical manager with whom the certificate of competence was issued has been dead

h) The Authority believes that the service provided has imposed a public health risk or may impose sudden public health problems

i) In such cases, the certificate of competency shall be returned to the Authority within two days.

ክፍል-ሶስት

የህክምና ጋዝ የማምረቻ መስፈርት

11. የአካባቢ፣ የአቀማመጥ እና ዲዛይን መስፈርት

- 1) የህክምና ጋዝ የማምረቻ ቦታ የምርቱን ደህንነት፣ ጥራት እና ፈጣሪነት ሊጎዳ ከሚችሉ አካባቢ የፈቀ መሆኑን አለበት፤
- 2) የህክምና ጋዝ አምራች ተቋም ዲዛይንና ግንባታ ለሚከናወኑ ተግባራት ተስማሚ መሆኑን አለበት፤
- 3) የተቋሙ አድራሻ የቦታ፣ የክልል፣ የወረዳ እና የቤት ቁጥር ያካተታ መሆኑን አለበት፤
- 4) የተቋሙ አቀማመጥ እና ዲዛይን ብክለትን፣ አንዱ ምርት ከሌላኛው ጋር መደባለቅን፣ ለጥገና ምቹ፣ፅዱ እና መሰል ስጋቶችን ለመቀነስ በሚያስችል የተዘጋጀ፣ እንዲሁም በህክምና ጋዝ ጥራት ላይ ምንም ዓይነት አሉታዊ ተጽእኖ የማያሳድር እና ውጤታማ ለሆነ ጽዳት እና ጥገና ምቹ መሆኑን

Part-Three

Medical Gas Manufacturing Requirement

11. Location, Layout and Design Requirement

- 1) The Medical Gas manufacturing premises shall be located away from sites where the safety, quality, and efficacy of the products shall be compromised
- 2) The premises where medical gases are manufactured shall be located, designed, constructed, and maintained to suit the operations to be carried out.
- 3) The premises shall have a physical address, including the plot and house number, street, district, and region where the business will be carried out.
- 4) The layout and design of the premises shall be designed to minimize the risk of errors, mix-ups, contamination, and cross-contamination, while allowing effective cleaning and maintenance without any adverse effect on the quality of the medical gas.

አለበት፤

- | | |
|---|---|
| <p>5) በተቋሙ ውስጥ ያሉ የቁሳቁስ፣ የሰራተኞች እና የምርት ሂደቶች የአንድ አቅጣጫ ፍሰትን የተከተለ እንዲሁም የህክምና ጋዞችን ደህንነት እና ጥራት በሚያረጋግጥ መልኩ መሆን አለበት፤</p> | <p>5) All processes within the facility shall be organized to ensure the unidirectional flow of materials, personnel, and products, and ensure the safety and quality of the medical gas.</p> |
| <p>6) የጥሬ ዕቃ ማከማቻ ቦታ ከማምረቻ ቦታ የተለየ እና የጋዞችን ኬሚካላዊ እና አካላዊ ባህርያት መሰረት ያደረገ መሆን አለበት፤</p> | <p>6) Raw material storage areas shall be separate from production areas and adequately equipped to handle gases in accordance with their specific chemical and physical properties.</p> |
| <p>7) ተቋሙ ለማምረት፣ ለጥራት ቁጥጥር፣ እና ለማከማቻት ስራ ለማከናወን የሚያስችል በቂ ቦታ ያለው መሆን አለበት፤</p> | <p>7) The premises shall have sufficient space for manufacturing, quality control testing and storage operations.</p> |
| <p>8) የማጣሪያ እና የሙሉት ክፍል ብክለትን ለማስወገድ እና ተገቢውን ስራ ለማረጋገጥ ንፁህ፣ ደረቅ እና በቂ አየር የሚያንቀሳቅስ መሆን አለበት፤</p> | <p>8) The purification unit and filling area shall be installed in a clean, dry, and well-ventilated area to avoid contamination and ensure proper function.</p> |
| <p>9) ያለቀለት ምርት ክምችት ክፍል ብክለትን ለመከላከል ደህንነቱ በተጠበቀ ሁኔታ እንዲሰጥ</p> | <p>9) Finished product storage shall be isolated from raw material storage to prevent contamination and shall provide secure</p> |

ከጥሬ ዕቃ ማከማቻ መለየት አለበት፡

12. የግንባታ መስፈርት

- 1) የህክምና ጋዝ ህንጻው ያረፈበት ቦታና የግንባታው አጠቃላይ ሁኔታ የምርቱን ጥራትና ደህንነት በሚጠብቅ መልኩ መሆኑን አለበት፤
- 2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሁኖ አምራቹ የህንጻው ዲዛይን ተስማሚ መሆኑን የሚያሳይ ወቅቱን የጠበቀ እና አግባብነት ያለው ሰነድ ማቅረብ አለበት፤
- 3) ግድግዳ፣ ጣረያ እና ወለሉ ለማጠናቀቅ የሚያገለግሉ ቁሳቁሶች ለስላሳ፣ ለረጅም ጊዜ የሚቆዩ ፣ የማይቃጠሉ እና ኬሚካል-ተከላካይ ንጣፎች ወይም ሌሎች እሳትን መቋቋም የሚችል መሆኑን አለበት፤
- 4) ህንጻው ስራዎች ለማከናወን የሚያስችል በቂ የመብራት እና የአየር ዝውውር ያለው መሆኑን አለበት፤
- 5) የህክምና ጋዝ ማምረቻ ሕንፃ ምርቱን ከብክለት እና

conditions.

12. Building Requirement

- 1) The building shall be designed, constructed and located at an appropriate site to ensure the quality and safety of the product
- 2) Without prejudice to sub-article (1) of this article, the manufacturer shall submit a valid and appropriate document demonstrating the suitability of the building design.
- 3) The materials used for finishing the walls, ceilings and floors shall be smooth, durable, non-combustible and chemical resistant surfaces.
- 4) The building shall have sufficient lighting and ventilation to enable all operations to be carried out.
- 5) Buildings shall protect products from

እንደ ምርት ከሌላኛው ጋር መቀላቀልን የሚከላከል መሆን አለበት፤

mix-up, contamination and deterioration.

- 6) ወደ ህንጻው ውስጥ እንዲሁም ወሳኝ ወደሆኑ እንደ ጋዝ ማመቅያ፣ መመያና የጥራት ቁጥጥር ያሉ ቦታዎች መግባት ለተፈቀደላቸው ሰዎች ብቻ የተገደበ መሆን አለበት፤

- 6) Entry to building and critical areas such as gas compression, filling, and quality control areas shall be restricted to authorized personnel only.

- 7) ፍሳሽ በሚፈጠርበት ጊዜ ወይም ጎጂ የሆነ የጋዝ ክምችት በድንገት በሚለቀቅበት ወቅት ለማስወገድ የሚያስችል የአደጋ ጊዜ የፍሳሽ ማስወገጃ ወይም የአየር ማናፈሻ ስርዓት ሕንጻው ማሟላት አለበት፤

- 7) The building shall be equipped with emergency ventilation systems capable of evacuating harmful gas concentrations in the event of a leak or accidental release.

- 8) የማምረቻ ህንጻው ከመኖርያ ቤት ጋር በጋራ መሆን የለበትም፤

- 8) The building shall not be jointly used with a residential house.

13. መሳሪያ፣ሲስተም እና መገልገያዎች

13. Equipment, System and Utilities

- 1) የህክምና ጋዝ ማምረቻ መሳሪያ፣ ሲስተም እና መገልገያ በቂ እና ለታለመላቸው ተግባራት ለማከናወን ምቹ መሆን አለበት፤

- 1) The medical gas establishment shall have equipment, system, and utilities sufficient and suitable for the operations to be carried out.

- 2) የመሳሪያዎች ዲዛይን፣ ኢንስታሌሽን እና አጠቃቀም ስህተቶችን በመቀነስ ውጤታማ ጽዳትን በመፍቀድ

- 2) The design, installation, and use of equipment shall minimize the risk of

በምርት ጥራት ላይ አሉታዊ ተፅእኖ የማያሳድር መሆን አለበት፤

3) የሕክምና ጋዝ ማምረት እና ሲሊንደር ለመሙላት በዝግ ስርአት ሁኖ በቧንቧ መስመር፣ ኮንቴይነር እና ታንኮች መከናወን አለበት፤

4) ምርቱን በቀጥታ የሚገናኙት መሳሪያዎች እና መለዋወጫ የምርቱን ባህሪ የሚለውጥ መሆን የለበትም፤

5) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (4) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ፣ ሲሊንደሩ የተሰራበት መሳሪያ መታወቅና የምርቱን ባህሪ የማይለወጥ መሆኑ አለበት፤

6) የብክለት አደጋዎችን ለመከላከል ቫልቮች ወይም ቧንቧዎች በዘይት ወይም በግሪስ መቀባት የለበትም፤

7) ማንኛውም የሕክምና ጋዝ ለማምረት ወይም ሲሊንደር ለመሙላት እና የጥራት ቁጥጥር ለማድረግ የሚያስችል መሳሪያ ከተፈለገው ዓላማ ጋር በሚስማማ መልኩ የተቀመጠለትን መስፈርት የሚያሟላ፣ በትክክል መለካቱ የተረጋገጠ እና ከታሰበለት ዓላማ ጋር እንዲስማማ ተደርጎ የተገጠመ መሆን አለበት፤

8) የህክምና ጋዝ ማመቅያ ዘይት የሚጠቀም መሆን

errors and permit effective cleaning to avoid contamination and adverse effects on the quality of products.

3) The manufacturing and filling of medical gas cylinders shall be carried out in a closed system, including pipework, containers, and tanks.

4) The equipment and parts of equipment that directly contact the product shall not be reactive, additive, or absorptive.

5) Without prejudice to sub-article (4) of this article, the materials of construction of cylinders shall be identified and not be reactive, absorptive, or additive.

6) Valves or taps shall not be lubricated with oil or grease to prevent contamination risks.

7) All equipment for the manufacture, cylinder filling, and quality control of medicinal gases shall be qualified, calibrated, and maintained to suit its intended purpose.

8) The compressor used shall be oil-free

የለበትም፤

- 9) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (6) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ ማመቅያው በዘይት የሚጠቀም ከሆነ የመጨረሻው የህክምና ጋዝ ምርት በዘይት ወይም በዘይት ዝቃጭ አለመበከሉ ማረጋገጥ አለበት፤
- 10) ጤና ተቋም ላይ ተመርቶ በቀጥታ ወደ ታካሚ የሚሰራጩ የህክምና ጋዝ በማኒፎልድ ወይም የአየር ቧንቧ መስመር ማከፋፈያ አውታር ሲስተም መሆን አለበት፤
- 11) ሲሊንደሮችን ለመሙላት አውቶማቲክ ወይም ከፊል አውቶማቲክ ማሽኖች መኖር አለበት፤
- 12) አውቶማቲክ ሲስተም ጥቅም ላይ ከዋለ ብቁ፤ የተረጋገጠ እና ብልሽትን ለመከላከል የመጠበቂያ ሲስተም ያለው መሆን አለበት፤
- 13) የቧንቧ መስመሮች፣ ታንኮች እና መሳሪያዎች ውስጣዊ ገጽታዎች አግባባዊ የፅዳት ዘዴዎች በመጠቀም መፅዳት አለበት፤
- 14) የተበላሹ መሳሪያዎች ጉድለት እንዳለበት በግልጽ መለጠፍ ያለበት ሆኖ ጉድለት የተገኘበት መሳሪያ ከማምረቻው ወይም ከጥራት ቁጥጥር ቦታዎች መወገድ አለበት፤

14. የባለሙያ መስፈርት

- 9) Without prejudice to sub-article (6) of this article, if an oil-lubricated compressor is used, appropriate validation shall be conducted to ensure that the final medical gas product is not contaminated with oil or its residue.
- 10) Medical gases produced in a health facility and delivered directly to patients, the system shall be a manifold or a piped distribution network.
- 11) Cylinder filling shall be automated or semi-automated.
- 12) Automated systems shall be qualified and validated and shall have backup systems in place to prevent system failures.
- 13) The internal surfaces of pipelines, tanks, and equipment shall be cleaned using appropriate cleaning agents.
- 14) Defective equipment shall be clearly labeled as defective and, if applicable, removed from the production or quality control areas.

14. Personnel Requirement

- | | |
|--|--|
| <p>1) የህክምና ጋዝ አምራች በቂ የሰው ኃይል፣ ተገቢው የትምህርት ደረጃ የሚያሟላ፣ ብቃት ያለው እና አስፈላጊውን ስልጠና የወሰደ ባለሙያ መያዝ አለበት፤</p> | <p>1) The medical gas manufacturer shall have adequate, competent, qualified and appropriately trained personnel.</p> |
| <p>2) አምራቹ ቁልፍ ባለሙያ የሆኑ የቴክኒክ ሥራ አስኪያጅ፣ የምርት ሥራ አስኪያጅ፣ የጥራት ማረጋገጫ ሥራ አስኪያጅ፣ የጥራት ቁጥጥር ሥራ አስኪያጅ እና እንደ አስፈላጊነቱ የጥገና ሥራ አስኪያጅ ሊኖረው ይገባል፤</p> | <p>2) The manufacturer shall have key personnel, including Technical Manager, Production Manager, Quality Assurance and Quality Control Manager, and maintenance manager, as required</p> |
| <p>3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (2) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ የቴክኒካል ሥራ አስኪያጅና የምርት ሥራ አስኪያጅ በአንድ ቁልፍ ባለሙያ፣ እንዲሁም የጥራት ማረጋገጫ ሥራ አስኪያጅ እና የጥራት ቁጥጥር ሥራ አስኪያጅ በአንድ ቁልፍ ባለሙያ ደርቦ ማሰራት ይችላል፤</p> | <p>3) Without prejudice to sub-article (2) of this Article, the manufacturer may have a technical and production manager as individual key personnel, and a quality assurance and quality control manager as individual key personnel.</p> |
| <p>4) የምርት እና የጥራት ቁጥጥር ሥራ አስኪያጅ እንዳቸው ከሌለው ተፅእኖ ነጻ መሆን አለባቸው፤</p> | <p>4) The manager of Production and quality control personnel shall be independent of each other.</p> |
| <p>5) የአምራቹ ቁልፍ ባለሙያዎች የሚከተሉትን የሙያና የስራ ልምድ ሊኖሩት ይገባል፤</p> | <p>5) The manufacturer's key personnel shall have the following profession and work experience</p> |
| <p>ሀ) የቴክኒካል ስራ አስኪያጅ ባችለር ዲግሪ በኬሚካል ምህንድስና፣ በባዮሜዲካል ምህንድስና፣ በሜካኒካል ምህንድስና፣ በኤሌክትሮሜካኒካል ምህንድስና፣ በኢንዱስትሪ ምህንድስና</p> | <p>a) Technical manager: Bachelor's degree in chemical engineering, biomedical engineering, mechanical engineering, electromechanical engineering, industrial</p> |

በኬሚስትሪ ወይም ፋርማሲ ኖሮት በማኑፋክቸሪንግ ቢያንስ የ3 አመት የስራ ልምድ ያለው፤

ለ) የምርት ሥራ አስኪያጅ ባችለር ዲግሪ በፋርማሲ፣ በኬሚስትሪ፣ በኬሚካል ምህንድስና፣ በኢንዱስትሪያል ምህንድስና፣ በባዮሜዲካል ምህንድስና፣ በሜካኒካል ምህንድስና ወይም በኤሌክትሮሜካኒካል ምህንድስና ኖሮት በማኑፋክቸሪንግ ቢያንስ የ3 ዓመት የሥራ ልምድ ያለው፤

ሐ) የጥራት ማረጋገጫ ሥራ አስኪያጅ በፋርማሲ ወይም በኬሚስትሪ የባችለር ዲግሪ ኖሮት በማኑፋክቸሪንግ ቢያንስ የ3 ዓመት የሥራ ልምድ ያለው እና፤

መ) የጥራት ቁጥጥር ሥራ አስኪያጅ በፋርማሲ ወይም በኬሚስትሪ የባችለር ዲግሪ ኖሮት በማኑፋክቸሪንግ ቢያንስ የ3 ዓመት የሥራ ልምድ ያለው፤

6) ማንኛውም ባለሙያ ወደ ስራ ከመሰማራቱ ወይም በስራ ላይ እያለ በየተወሰነ ጊዜ ውስጥ የጤና ምርመራ ማድረግ አለበት፤

7) ሰራተኞቹ የምርት ትክክለኛነትን ሊጎዳ የሚችል ቁስልን ጨምሮ የጤና ችግር ካለባቸው ከማምረቻ ሂደቶች ጋር በቀጥታ ከመገናኘት መገደብ

engineering, chemistry or pharmacy with A minimum of 3 years' experience in manufacturing areas

b) Production manager: Bachelor's degree in Pharmacy, chemistry, Chemical Engineering, Industrial Engineering, biomedical engineering, mechanical engineering, or electromechanical engineering with A minimum of 3 years' experience in manufacturing areas

c) Quality assurance manager: Bachelor's degree in pharmacy or chemistry with A minimum of 3 years' experience in manufacturing areas and

d) Quality control manager: Bachelor's degree in pharmacy or chemistry with A minimum of 3 years' experience in manufacturing areas

6) Any Personnel shall have health examinations prior or after starting work at regular interval.

7) Personnel shall be restricted from direct contact with manufacturing processes if they have health problems, including

አለባቸው፤

- 8) ሁሉም ባለሙያ የንጽህና እና የጤና ፕሮቶኮሎችን ማክበር እና ተገቢውን የመከላከያ መሳሪያዎችን መልበስ አለባቸው፤

15. የማምረት ሂደት

- 1) የምርት ግብዓት ፍሰት ብክለትን ለመከላከል የተነደፈ መሆኑን አለበት፤
- 2) ማንኛውም ጥሬ እቃ ለአገልግሎት እንዲዉሉ ማረጋገጫ እስኪሰጥ ድረስ በግዚያዊነት ተለይተዉ መቀመጥ አለበት፤
- 3) ማንኛዉም የምርት ሂደት ቁጥጥር በምርት ጊዜ የሚከሰቱ ልዩነቶችን እና የማስተካከያ እርምጃዎችን ለመዉሰድ በሚመረተዉ ምርት የመመዝገቢያ ቅፅ ላይ መመዝገብ አለበት፤
- 4) የተቀላቀለ ጋዝ ለማምረት የተመረጠዉ መደባለቂያ ዘዴ የሚፈለገዉ ድብልቅ ተመሳሳይነት እና ውጤታማነት ለማሳየት የተረጋገጠ መሆኑን አለበት፤
- 5) ማንኛውም ሲሊንደር የሲሊንደሩን ቫልቭ ከመግጠም በፊት ደረቅ እና ከብክለት ነፃ መሆኑን በውስጥ አሰራር መመርመር አለበት፤

lesions that may compromise product integrity

- 8) All personnel shall adhere to strict hygiene and health protocols and wear appropriate personal protective equipment.

15. Manufacturing Process

- 1) Material flow shall be designed to prevent contamination.
- 2) All raw materials shall be quarantined immediately on receipt and held until they have been formally released for use.
- 3) Any in-process controls shall be recorded with the batch records and a control log to capture deviations and corrective actions during production.
- 4) The gas mixing method shall be validated to demonstrate effectiveness and ensure homogeneity of mixtures across each batch.
- 5) Any cylinders shall be inspected internally to ensure they are dry and free from contamination before fitting the cylinder valve.

- | | |
|--|---|
| <p>6) ሁሉም ሲሊንደሮች ዝቅተኛ የግፊት ማቆያ ቫልቭ መከራ ከመሙላቱ በፊት ተግባራቸውን ለማረጋገጥ እና ውጤታማ የብክለት መከላከልን ለማረጋገጥ መሰራት አለበት፤</p> | <p>6) All minimum pressure retention valves shall be tested before refilling to verify their functionality and ensure effective contamination prevention.</p> |
| <p>7) ለዚህ አንቀጽ አፈጻጸም፣</p> <p>“ዝቅተኛ የግፊት ማቆያ ቫልቭ” ማለት የተቃራኒ እቅጣጫ ፍሰትን በመከላከል እና የተረጋጋ አሠራር እንዲኖር በማድረግ በጋዝ ስርዓቶች ውስጥ የተወሰነ አነስተኛ ግፊት የሚጠበቅ መሣሪያ ማለት ነው፤</p> | <p>7) For the implementation of this Article;</p> <p>“Minimum Pressure Retention valve” means a device that maintains a set minimum pressure in gas systems by preventing backflow and ensuring stable operation;</p> |
| <p>8) የህክምና ጋዝ ሲሊንደር ማፈጸሚያ መላት ሲስተም በአንድ የህክምና ጋዝ ወይም በጋዝ ድብልቅ ለመሙላት የተዘጋጀ መሆን አለበት፤</p> | <p>8) The Medical gas cylinder filling manifold systems shall be dedicated to fill a single medical gas or a specific mixture of gases</p> |
| <p>9) ለሲሊንደር መላት የሚያገለግል ማፈጸሚያ የፀዳ እና ብክለትን ለመከላከል በኢንፎርሜሽን ባች በሚመረተው መካከል ፍተሻ መካሄድ አለበት፤</p> | <p>9) All manifolds utilized for cylinder filling shall be cleaned and inspected between batches to prevent cross-contamination.</p> |
| <p>10) አምራቹ የተመረተው የህክምና ጋዝ በአግባቡ መሞላቱን፣ የፍሳሽ መከራ መሰራቱን፣ የገላጭ ፅሁፍ እና የኢንፎርሜሽን ባች ሰነድ በአግባቡ መሰነዱን በድህረ መላት ጊዜ ማረጋገጥ አለበት፤</p> | <p>10) The manufacturer shall verify the post-filling of medical gas, ensuring filling confirmation, leak testing, labeling, and documentation for all containers in the batch.</p> |
| <p>11) ማንኛውም የተሞላ ሲሊንደር ከመሰራጨቱ በፊት በተፈቀደለት ባለሙያ ወደ ገበያ እስኪለቀቅ ድረስ</p> | <p>11) All filled cylinders shall be kept in quarantine until released by the authorized</p> |

በለይቶ ማቆያ ቦታ መቀመጥ አለበት፤

12) ተሞልቶ ጥቅም ላይ የማይውል ሲሊንደር በግልጽ ምልክት በተደረገባቸው ወይም በተወሰነ ቦታ ውስጥ በአግባቡ እስኪወገድ ድረስ ተለይቶ መቀመጥ አለበት፤

13) አምራቹ ለሕክምና ጋዝ አቅርቦት የሚያገለግል ሲሊንደር፣ ቫልቭ እና በተናጠል ለተመረተ ምርት የሚውል የመከታተያ ዘዴ መዘርጋት አለበት፤

16. አስተሻሽግ እና የገላጭ ፅሁፍ መስፈርት

1) ማንኛውም የሕክምና ጋዝ ማሸጊያ እና ገላጭ ፅሁፍ የሚከተሉትን ማሟላት አለበት፦

ሀ) የሕክምና ጋዝ አጠቃላይ ስሞች ከኬሚካላዊ ቀመሩ ጋር በመያዣው አካል ላይ ከሲሊንደሩ ዲያሜትር 1/8 ያላነሱ መጠን በነጭ ፊደላት መፃፍ አለባቸው፤

ለ) የሲሊንደር ቀለም ኮድ በኢትዮጵያ ደረጃዎች በተቀመጠው መስፈርት መሰረት፤

ሐ) የአምራቹ ስም እና አድራሻ፤

መ) የአነስተኛ ምርት ቡድን መለያ፤

Person to the market.

12) Rejected filled cylinders shall be clearly marked, labeled, and stored separately in a defined restricted area until disposal.

13) The manufacturer shall establish a monitoring system for medical gas cylinders, batches, and valves used in the medical gas supply.

16. Packaging and labeling requirement

1) Any medical gas packaging and labeling shall fulfill the following

a) The generic names of “medical gas” along with its chemical formula written on the container body in white letters of the size not smaller than 1/8 of the cylinder diameter

b) Cylinder color coding in accordance with applicable Ethiopian Standards.

c) Name and address of the manufacturer

d) Lot identification

ሠ) በ1ባር ግፊት ላይ የሊትር መጠን እና በ $27 \pm 2^\circ\text{C}$ መቀት የመሙያ ግፊት በባር፤

ረ) ለህክምናው ጋዝ ተስማሚ የሆነ የውኃ ማጠራቀሚያ አቅም፤

ሰ) የምርት ማብቂያ ጊዜ ወይም የሚያበቃበት ቀን የማጠራቀሚያ ታንኮች ወቅታዊ የፍተሻ ሁኔታ፤

ሸ) ማንኛውም የውስጥ ንፅህና መስፈርቶች፣ ለሁለቱም አዲስ እና በድጋሚ ለተፈተኙ ታንኮች ተቀባይነት ያለው ገደብ፣ እና እንደ "ማጨስ የለም፣ አይቀጣጠልም" ወይም "ከሚቀጣጠል ንጥረ ነገር ያርቁ" የሚል የማስጠንቀቂያ መግለጫ ወይም ምልክት ማድረጊያ፤

17. የጥራት ክፍል

- 1) አምራቹ የጥራት ማረጋገጫ ሥርዓት መዘርጋት፣ መተግበር እና ማስቀጠል አለበት፤
- 2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሰረት የሚዘረጋው የጥራት ማረጋገጫ ሥርዓት፦

ሀ) ኃላፊነቶች በግልጽ መለየታቸውን፤

- e) Volume in liter at pressure 1Bar and filling pressure in Bar at the temperature of $27 \pm 2^\circ\text{C}$.
- f) The water capacity of the tank is appropriate for the medical gas.
- g) Shelf life or Expiry date
- h) Storage tanks periodic inspection status.
- i) Any internal cleanliness requirements, the acceptance limits for both new and re-tested tanks, and a warning statement or marking such as "No smoking", "No ignition", or "Stay away from flammable substance"

17. Quality Unit

- 1) The manufacturer shall establish, implement, and maintain a quality assurance system.
- 2) in accordance with sub-article (1) of this Article, the established quality assurance system shall have:
 - a) Managerial responsibilities are specified

- ለ) የጥራት ማረጋገጫ ሥርዓቶችን ውጤታማነት እና ተግባራዊነት በየጊዜው የሚገመግም የራስ-ፍተሻ እና የጥራት ሌዲት ስርዓት መኖርን፤
- ሐ) ለተጠናቀቀ ምርት ዝርዝር የጥራት ምርመራ መስፈርት አዛጋጅቶ ማጽደቅ አለበት፤

18. የተጠናቀቀ ምርት ምርመራ

1) የሕክምና ጋዝ የያዘው ንጥረ ነገር ለማረጋገጥ የጋዝ ይዘት፣ የያዘት መጠን፣ የውኃ ይዘት ወይም ትነት ምርመራ ለእያንዳንዱ ባች በዝርዝር መስፈርቱ መሰረት መመርመር አለበት፡

2) በሲሊንደር ላይ የሚደረግ የናሙና አወሳሰድ እና ምርመራ የሚከተሉትን መስፈርቶች ማሟላት አለበት፦

ሀ) ነጠላ የሕክምና ጋዝ በብዝሃ-ሲሊንደር መሙያ በመጠቀም በሚሞላበት ጊዜ በየእንዳንዱ መሙያው ዙር ቢያንስ የአንድ ሲሊንደር ጋዝ ይዘት እና የያዘት መጠን መመርመር፤

ለ) በአንድ ጊዜ በሲሊንደሮች ውስጥ በተሞላ አንድ ነጠላ ጋዝ ውስጥ ከእያንዳንዱ ያልተቋረጠ የመሙያ ዙር ቢያንስ ከአንድ ሲሊንደር የሚወጣው ጋዝ ይዘት እና የያዘት መጠን መመርመር አለበት፤

b) procedure for self-inspection and quality audit

C) Approved written specifications for finished product testing.

18. Finished Product Testing

1) Each batch of medical gas shall be tested for Identity, percent purity, and water vapour content against specification.

2) Finished product sampling and analysis shall comply with the following requirements:

a) In the case of a single medical gas filled via a multi-cylinder manifold, the gas from at least one cylinder from each manifold filling cycle shall be tested for identity and percent purity each time the cylinders are changed on the manifold.

b) In the case of a single medicinal gas filled into cylinders one at a time, the gas from at least one cylinder of each uninterrupted filling cycle shall be tested for identity and assay.

ለዚህ አንቀጽ አፈጻጸም፤

“ያልተቋረጠ የመሙያ ዙር” ማለት የአንድ ፈረቃ ምርት የሚሞላው ተመሳሳይ የሰው ኃይል፣ መሳሪያ እና የጋዝ ክምችት በመጠቀም ነው።

ሐ) ሁለት ወይም ከዚያ በላይ ጋዞችን በአንድ ሲሊንደር ከአንድ መሙያ በመቀላቀል የሚመረት ከሆነ እያንዳንዱ ሲሊንደር ይዘት እና የይዘት መጠን ለእያንዳንዱ የውህድ አካል መመርመር፤

መ) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (ሐ) እንደተጠበቀ ሆኖ፣ የተረጋገጠ አውቶማቲክ የመሙያ ስርዓት ሲኖር በቁጥር ያነሰ ሲሊንደሮች መመርመር፤

ሠ) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (ሐ) እንደተጠበቀ ሆኖ ቀድሞ የተደባለቀ ጋዝ በሚሞላበት ወቅት የመስመር ላይ ያልተቋረጠ የሚሞላውን ድብልቅ ምርመራ ሲከናወን የነጠላ ጋዞችን ተመሳሳይ መርሆችን መከተል አለበት፤

ረ) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (ሠ) እንደተጠበቀ ሆኖ፣ ቀድሞ የተደባለቀ ጋዝ በሚሞላበት ወቅት ያልተቋረጠ የመስመር ላይ ምርመራ በማይደረግበት ጊዜ፤ በሲሊንደር ውስጥ ጋዞችን በመቀላቀል ከሚመረቱት የመድኃኒት ጋዞች ጋር ተመሳሳይ የሆነ መርህ መከተል

For the implementation of this Article;

“Uninterrupted filling cycle” means a one shift's production using the same personnel, equipment, and batch of gas to be filled.

c) In the case of a medicinal gas produced by mixing two or more gases in a cylinder from the same manifold, the gas from every cylinder should be tested for assay and identity of each component gas.

d) Without prejudice to sub article (c) of this article, fewer cylinders may be tested in case of a validated automated filling system.

e) Without prejudice to sub article (c) of this article, premixed gases may follow the same principles as single gases when continuous in-line testing of the mixture to be filled is performed.

f) Without prejudice to sub article (e) of this article; premixed gases should follow the same principle as medicinal gases produced by mixing gases in the cylinders when there is no continuous in-line testing

አለበት፤

- 3) አምራቹ በባለሥልጣኑ ምክንያታዊ በሆነ ምክንያት ካልታዘዘ በስተቀር የማጣቀሻ እና መጠበቂያ ናሙናዎችን እንዲይዝ አይገደድም፤

19. የምርመራ ዓይነት እና መስፈርት

- 1) ማንኛውም የሕክምና ጋዝ የምርመራ መስፈርት በኢትዮጵያ ብሄራዊ ደረጃ ወይም በባለሥልጣኑ ዕውቅና የተሰጠውን መጽሐፈ. □ □-መድኃኒት መስፈርት መሰረት መዘጋጀት አለበት፤

- 2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ የአምራቹ የውስጥ መስፈርቶች ተመጣጣኝ እና ትክክለኛ መሆኑን በባለሥልጣኑ ተረጋግጦ ተቀባይነት ካገኘ የራሱን መስፈርት መጠቀም ይችላል፤

- 3) የህክምና ጋዝ ምርመራ የሚከተሉትን ዝርዝር መስፈርት ማካተት አለበት፦

ሀ) የዋናው ንጥረ ነገር ልዩታ ምርመራ ሆኖም የጋዙ የመጠን ምርመራ ለጋዙ ብቻ የተወሰነ ወይም የተለየ ከሆነ፤ የንጥረ ነገር ልዩታ ምርመራ አስፈላጊ አይሆንም፤

of the mixture to be filled.

- 3) The manufacturer is not required to retain reference and retention samples unless subscribed by the authority to do so for a justifiable reason

19. Specifications and Test parameter

- 1) Any medical gas test specifications shall be in accordance with the requirements of the Ethiopian national standard or pharmacopeias recognized by the authority.

- 2) Without prejudice to sub-article 1 of this directive, the manufacturer may use validated in-house methods if shown to be equivalent and accepted by the authority

- 3) The specification of the medical gas shall include the following test parameters:

a) Identification. If the assay is gas specific, test for identity is not necessary

ለ) የመጠን ምርመራ፤

መ) የውሃ መጠን ወይም ትነት፤

4) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (3) እንደተጠበቀ ሆኖ ለህክምና ሉክስጅን፣ መስፈርት የሚከተሉትን የበከይ ነገሮች መጠን የምርመራ አይነቶች ማካተት አለበት፦

ሀ) ካርቦን ዳይኦክሳይድ እና

ለ) ካርቦን ሞኖክሳይድ

20. የአካባቢ እና የደህንነት መስፈርት

ማንኛውም የሕክምና ጋዝ እምራች በተቋሙ ሠራተኞች እና በአካባቢው ላይ እደጋን በሚቀንሱ የደህንነት ፕሮቶኮሎች መሠረት መስተናገድ አለበት፤

21. የማከማቻ ሁኔታ

- 1) የህክምና ጋዝ ማከማቻ ሁኔታ ንጹህና ደረቅ፣ በቂ የአየር ዝውውር ያለው መሆን አለበት፤
- 2) ማንኛውም ሲሊንደር ከሙቀት፣ ሊፈነዳ ወይም እሳት ሊፈጥር ከሚችል ኤሌትሪክ መሳሪያ እና ከፍተኛ የአየር ሁኔታዎች ወይም ሙቀት የተጋለጠ መሆን የለበትም፤

b) Assay of the product

c) Water vapor content

4) Without prejudice to sub-article (3) of this article, for medical oxygen, the test for impurities shall include a test for:

a) Carbondioxide

b) Carbon monoxide

20. Environmental and Safety requirement

All medical gases shall be handled according to established safety protocols that minimize risk to personnel and the environment.

21. Storage Condition

- 1) The medical gas Storage condition shall be clean, dry, and well ventilated
- 2) Any cylinders shall be stored away from heat and potential ignition sources, such as open flames, electrical equipment, and not exposed to extreme of weather conditions or temperatures.

3) ማንኛውም ሲሊንደር በአስተማማኝ እና ቀጥራ በታላቅ መቀመጥ አለበት፤

**ክፍል አራት-
የጥራት ስርዓት**

22. የጥራት አስተዳደር ስርዓት

- 1) ማንኛውም የህክምና ጋዝ አምራች ውጤታማ የጥራት አስተዳደር ስርዓት ማቋቋም፤ መሰነድ፤ መተግበር እና ማስቀጠል አለበት፤
- 2) የህክምና ጋዝ አምራች የአሰራር ስርዓት እና መመሪያዎችን፣ መዝገቦችን፣ እና ዝርዝር መግለጫዎችን በጽሑፍ ሰነድ መያዝ አለበት፤
- 3) ሰነዶች የሕክምና ጋዝን ከምርት እስከ ተጠቃሚ እስኪ ድርስ ያለውን የማምረት ሂደት፣ የጥራት ቁጥጥር ስርዓት እና የሥርጭት ክትትል የሚያካትት መሆን አለበት፤
- 4) ሁሉም ሰነድ ወቅታዊ እና ጊዜዉን ጠብቆ መገምገም አለበት፤
- 5) አሮጌ፤ አገልግሎት የማይሰጥ ወይም ጊዜ ያለፈበት ሰነድ በምርት ወቅት ጥቅም ላይ

3) Any cylinders shall be stored in a secure and upright position.

Part Four

Quality System

22. Quality Management System (QMS)

- 1) Any medical gas manufacturer shall establish, document, implement, and maintain an effective Quality Management System (QMS)
- 2) The manufacturer shall have written documentation, including specifications, standard operating procedures (SOPs), work instructions, and records.
- 3) The documentation shall reflect the manufacturing process, quality control measures, and traceability of medical gases from production to delivery.
- 4) All documents shall be periodically reviewed and kept up to date.
- 5) Old or superseded documents shall be

እንዳይውል ለመከላከል ምልክት መደረግ ወይም ከዝውውር መወገድ አለበት፤

marked or removed from circulation to prevent unintentional use during production.

6) ሁሉም መዝገቦች ቢያንስ እስከ ምርቱ አገልግሎት ማብቂያ ድረስ መያዝ አለበት፤

6) All records shall be retained for a minimum period of until the expiration date of the product.

7) የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (6) እንደተጠበቀ ሆኖ፣ አንድ የህክምና ጋዝ የአገልግሎት መጠቀም ጊዜ ያልተገለፀ ከሆነ፣ ተዛማጅ የሆኑት መዝገቦች ከምርቱ ስርጭት ቀን ጀምሮ ቢያንስ ለ3 ዓመት መያዝ አለበት፤

7) Without prejudice to sub-article (6) of this directive, if a batch of medical gas is not labelled with an expiration date, the related records shall be retained for at least 3 years from the batch distribution date.

8) የጥራት አስተዳደር ስርዓት ለአሰራር ለዉጦች፣ ለቅሬታ፣ ምርትን ከገበያ ለመሰብሰብ፣ እና ከተቀመጠው አሰራር ሲወጣ የአሰራር ስርዓት መኖር አለበት፤

8) The QMS shall have procedures for managing deviations, changes, complaints, and recalls

9) አምራቹ የጥራት አስተዳደር ስርዓት መዘርጋትን መታዘዝን ለማረጋገጥ በታቀደው ጊዜ ቋሚ የውስጥ ጥራት ኢኒስፔክሽን ማካሄድ አለበት፤

9) The manufacturer shall conduct regular internal audits at planned intervals to ensure QMS compliance

23. የስርጭት ክትትል

23. Traceability

1) አምራቹ የህክምና ጋዝ ሥርጭት ክትትልን በመድኃኒት ሥርጭት ክትትል ሥርዓት መመሪያ

1) The manufacturer shall implement traceability of the medical gas in

ቁጥር 43/2011” መሰረት መሆን አለበት፤

24. የቆሻሻ አወጋገድ እና አስተዳደር ሥርዓት

ባለስልጣኑ በሚያወጣው የአወጋገድ መመሪያ መሰረት የመጠቀሚያ ጊዜ ያለፈበት፣ የተበላሸ፣ ደልጠበቀ ወይም አስመስሎ የተሰራ ምርት የማምረቻ ቦታው ተቆጣጣሪ ባለሙያ ባሉበት በተገቢው ሁኔታ መወገድ አለበት፤

ክፍል አምስት አስተዳደራዊ እርምጃ

25. ጠቅላላ

- 1) የዚህን መመሪያ ድንጋጌዎች ተላልፎ የተገኘ ማንኛውም ሰው በባለስልጣኑ አዋጅ ቁጥር 1112/2011 እና በአስተዳደራዊ እርምጃ አወሳሰድና ቅሬታ አቀራረብ ስነ-ስርዓት መመሪያ በተደነገገው መሰረት አስተዳደራዊ እርምጃዎች ሊወሰድበት ይችላል፤
- 2) በዚህ መመሪያ መሰረት የሚወሰድ ማንኛውም አስተዳደራዊ እርምጃ የጥፋቱን ክብደት፣

accordance with the Pharmaceutical Products Traceability Directive No.43/2019.

24. Waste Disposal and Management

Expired, damaged, substandard or falsified medical gas products shall be disposed of at the manufacturing site in accordance with disposal guidelines to be issued by the Authority and in the presence of an authorized expert.

Part Five Administrative Measure

25. General

- 1) A person who violates the requirements of this directive or other applicable laws may be subjected to appropriate administrative measures in accordance with Proclamation 1112/2019 and administrative measures, and complaint handling Procedure, and other applicable laws.
- 2) Administrative measures shall be taken considering the severity of the offense, the

የተፈፀመበትን ሁኔታ እና ያደረሰውን ወይም ሊደርስ የነበረውን ጉዳት መጠን ግምት ውስጥ በማስገባት መሆን አለበት፤

3) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) መሰረት ማንኛውም አስተዳደራዊ እርምጃ የተወሰደበት ሰው በአስተዳደራዊ እርምጃ አወሳሰድ እና ቅሬታ አቀራረብ ስርዓት መሰረት ቅሬታውን ማቅረብ ይችላል፤

4) ማንኛውም ሰው በዚህ መመሪያ መሰረት የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት እገዳ ወይም ስረዛ አስተዳደራዊ እርምጃ ሲወሰድ ባለስልጣኑ የተወሰደውን እርምጃ ለሚመለከታቸው አካላት ማሳወቅ አለበት፤

26. የፅሁፍ ማስጠንቀቂያ

1) በአዋጁ እና/ወይም በአስተዳደራዊ እርምጃ አወሳሰድና ቅሬታ አወሳሰን መመሪያ መሠረት ባለሥልጣኑ በአምራቹ የተፈፀመው ጥፋት ሳያውቅና በሰው ጤና አካል ላይ ምንም ዓይነት ጉዳት የማያስከትል ወይም በእገዳ ወይም በመሻር የማይቀጣ ከሆነ የማስጠንቀቂያ ደብዳቤ ሊሰጥ ይችላል፤

circumstances of its execution, and the amount of damage it has caused or could have caused.

3) The person against whose product or whom an administrative measure is taken in accordance with sub-article (1) of this article may lodge complaint in accordance with the Directive on Administrative Measure Taking and Complaint Handling Procedure

4) When the certificate of competence is suspended or revoked, the Authority shall inform the relevant parties

26. Issuance of a warning letter

1) Without prejudice to grounds of warning provided under the proclamation and/or according to Directive on Administrative Measure Taking and Complaint Handling Procedure, the Authority may issue warning letter where the offense committed by the manufacturer is

27. እገዳ

1) ባለስልጣኑ ከሚከተሉት ምክንያቶች በአንዱ ተላልፎ የተገኘ ምንኛውም ቁጥጥር የሚደረግበት ሰው የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ይታገዳል፡-

ሀ. ከባለስልጣኑ የህክምና ጋዝ የማምረት ፈቃድ ሳይሰጠው ሲያመርት ከተገኘ፤

ለ. ባለስልጣኑን ሳያሳውቁ የባለሙያ፣የቦታ ወይም የአገልግሎት እና የምርት ለውጥ ካደረጉ፤

ሐ. በቁጥጥር ወቅት የኢንስፔክሽን ስራ የሚያደናቅፍ ከሆነ፤

መ. የተፈቀደው ባለሙያ በሌለበት የህክምና ጋዝ ሲያመርት ከተገኘ፤

ሠ. ተቋሙ በሌሎች የሚመለከታቸው የመንግስት

unintentional and doesn't cause any harm to human health or body, and where it is not punishable with suspension or revocation.

27. Suspension

1) Without prejudice to grounds of suspension provided under the proclamation and the Administrative Measure Taking and Complaint Handling Procedure Directive, and based on the severity of the violation, the Authority shall suspend the certificate of competence of the manufacturer of medical gas, if it:

a) Manufacturing medical gas without authorization by the authority

b) make changes on professionals, premises, services and products without notifying to the authority

c) impedes the work of inspectors during inspection; and

d) manufacture medical gases with the absence of authorized personnel;

e) Suspended by other government organs

እካላት የታገደ ከሆነ በተመሳሳይ ባለስልጣኑም ሊታገድ ይችላል፤

ረ. የደህንነት ወይም የጥራት ችግር ያለበት የህክምና መሳሪያ ከገበያ መስጠቱ በኋላ ወይም ማሰራጨት ካለቆመ፤

ሰ. ሌሎች ተመሳሳይ ጥሰቶችን ከፈፀመ፤

2) ባለስልጣኑ የተወሰደውን እርምጃ እና ምክንያቱን በተመለከተ ለተቋሙ በፁሁፍ ደብዳቤ ማሳወቅ አለበት፡

28. ስረዛ

1) ባለሥልጣኑ ከሚከተሉት ምክንያቶች በአንዱ ተላልፎ የተገኘ ማንኛውም ሰው የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ይሰርዛል፡-

ሀ. የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት በማታለል እና የተሳሳተ ማስረጃ በመውሰድ የተገኘ እንደሆነ፤

ለ. የብቃት ማረጋገጫ ከባለስልጣኑ ሳይወስዱ ለጤና ተቋማት የህክምና ጋዝ ሲያከፋፍሉ ከተገኙ፤

(for the same duration of time), until reversal of such suspension is sought by the concerned government body.

f) Fails to recall or discontinue supplying manufactured medical gas having safety or quality defects.

g) commits other comparable violations.

2) The Authority shall notify the institution in written on action taken by the Authority and reasons thereof.

28. Revocation of certificate of competence

1) Without prejudice to grounds of revocation provided under proclamation, and based on the severity of the violation, and Administrative Measure Taking and Complaint Handling Procedure Directive, the Authority shall revoke certificate of competence, if it ;

a) obtained its certificate of competence through fraudulent acts or by submitting false information or documents

b) intentionally distribute and sale a medical gas to any health facility with no

ሐ. በህክምና ጋዙ ላይ ሆኑ ብሎ ክብደት ለመጨመር ታስቦ ሌሎች ኬሚካል ወይም ሰብስታንስ ሲጨምር ከተገኘ፤

መ. ያልተፈቀደ ወይም የተከለሰ ወይም የመጠቀሚያ ጊዜ ያለፈበት ወይም ያልታሸገ ወይም በተጭረበረ መልኩ የታሸገ የህክምና ጋዝ ይዞ ወይም ሲሸጥ ከተገኘ፤

ሠ. ባለስልጣኑ ያገደውን በመተው ምርት ሲያመርቱ ከተገኙ፤

ረ. ከባለስልጣኑ የተሰጣውን የብቃት ማረጋገጫ ለሶስተኛ ሰው ሰጥተው ከተገኘ፤

ሰ. በአንቀጽ 27 ላይ የተገለፀውን ጥሰት ሁለት ጊዜና ከዚያ በላይ ከፈጸመ

ሸ ሥራውን በሌሎች አግባብነት ባላቸው የመንግሥት አካላት እንዳይሠራ ከተከለከለ

2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሰረት የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት የተሰረዘበት ማንኛውም ሰው እንደጥፋቱ ዓይነት የሽረዛ ጊዜ እስከያበቃ ድረስ በተመሳሳይ ስራ በድጋሚ መሳተፍ አይችልም፤

3) ማንኛውም ፈቀድ የወሰደ ሰው በተሰጠው ፈቀድ መሰረት ስራ የማይሰራ ከሆነ ባለስልጣኑ ፈቃድን

certificate of competence;

c) add or mix any substance to the medical gas so as to increase its bulk or weight, or for any other similar purpose;

d) possess or sale any unauthorized, adulterated, falsified; expired or unlabeled/mislabeled medical gas;

e)

f) Resumption of suspended business in violation of the suspension imposed by the authority

g) Found to transfer the certificate of competency issued to another third party.

h) Commit violations indicated in article 27 twice and more

i) Prohibited from doing its business by other appropriate government organs.

2) Once the certificate of competence is revoked as per sub-article one of this article, the manufacturer shall not participate in this business using certificate competence of other professionals and institutions.

3) The authority shall revoke the certificate of competence when the manufacturer

ሊሰርዝ ይችላል፤

4) ይህ ስረዛ በሚመለከተው የመንግስት አካል እስካልቀረበ ድረስ ባለስልጣኑ የእምራጾችን የንግድ ፍቃድ በሌላ የሚመለከተው የመንግስት አካል በመሰረዙ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀቱን ይሰርዛል።

5) ባለስልጣኑ የተወሰደውን እርምጃ እና ምክንያቱን በተመለከተ ለተቋሙ በፁሁፍ ደብዳቤ ማሳወቅ አለበት።

29. እገዳ ወይም ስረዛ ስለማንሳት

1) በዚህ መመሪያ መሰረት በማንኛውም ቁጥጥር በሚደረግበት ሰው ላይ የተወሰደ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት እገዳ ወይም ስረዛ አስተዳደራዊ እርምጃ ቅረታ ለቅሬታ ሰሚ ኮኔቲ ቀርቦ የሰጠው ውሳኔ ከተሻረ ወይም እንደጥፋቱ ዓይነት የሰጠው እርምጃ ጊዜ ሲጠናቀቅ ባለስልጣኑ የተወሰደውን አስተዳደራዊ እርምጃ ሊያነሳ ይችላል።

ክፍል ስድስት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

30. ቅሬታ እና ይግባኝ እያያዝ

stops to do business for its own reasons.

4) The Authority shall revoke the certificate of competence on the basis of cancellation of the business license of the manufacturer by another concerned government body, until reversal of such cancellation is sought by the concerned government body.

5) The Authority shall have an obligation to notify the manufacturer and other concerned bodies in writing on the above administrative measures taken.

29. Reversing of Suspension and revocation

1) The suspension and revocation of certificate of competence imposed on the manufacturer shall be reversed after review and accepting the complaint submitted as per Administrative Measure Taking and Complaint Handling Procedure Directive.

Part Six

MISCELLANEOUS

30. Complaint and appeal handling

- 1) አምራቹ የሕክምና ጋዞችን በተመለከተ የደንበኞችን ቅሬታዎች ለመፍታት የሚያስችል ስርዓት መዘርጋት አለበት፤
- 2) ለያንዳንዱ ለደረሰው ቅሬታ አስፈላጊ የሆኑ ዝርዝር መረጃዎችን መመዝገብ አለበት።
- 3) አምራቹ ቅሬታ ሂደቶችን የማስተናገድ ኃላፊነት የተሰጠው ሰው ወይም ክፍል ሊኖረው ይገባል፤
- 4) ጥልቅ ምርመራ ከተደረገ በኋላ፣ በተመጣጣኝ የጊዜ ገደብ ውስጥ ለቀረበው ቅሬታ ውሳኔ መስጠት አለበት፤

31. የመተባበር ግዴታ

- 1) በሕክምና ጋዝ ማምረት፣ አያያዝ፣ እና ማስተዳደር ውስጥ የሚሳተፉ ሁሉም የሚመለከታቸው ባለድርሻ አካላት እርስ በርስ የመተባበር ግዴታ አለባቸው፤
- 2) ተገዢነትን ለማረጋገጥ ባለድርሻ አካላት መረጃን ማጋራት እና መዝገቦችን ተደራሽ ማድረግ አለባቸው፤
- 3) አምራች እና ባለድርሻ አካላት ሀገር አቀፍ እና ዓለም አቀፍ መመሪያዎች ተፈጻሚነት እንዲኖረው ከባለስጣኑ ጋር መተባበር አለባቸው፤
- 4) በጤና ላይ ለሚደርሱ የደህነት ክስተቶች ለመቅረፍ

- 1) The manufacturer shall establish a system for addressing customer complaints regarding medical gases.
- 2) Each complaint received must be documented with necessary details.
- 3) The manufacturer shall have a dedicated person or unit responsible for handling process complaints.
- 4) After thorough investigation, a resolution shall be provided within a reasonable timeframe.

31. Duty to collaborate

- 1) All relevant stakeholders involved in the manufacturing, handling and regulation of medical gases must collaborate with each other.
- 2) Stakeholders shall share information and provide access to records when required to ensure compliance.
- 3) Manufacturers shall collaborate with regulatory bodies to ensure all processes comply with national and international standards.
- 4) In the event of health or safety concerns,

እና ለማቃለል እምራቹ ከባለስልጣኑ ጋር ሙሉ በሙሉ መተባበር አለባቸው፤

32. መዝገብ አያያዝ እና ሪፖርት ስለ ማድረግ

- 1) እምራቶች ከህክምና ጋዞች ጋር የተያያዙ ማንኛውንም የእመራረት ፣ የጥራት ቁጥጥር ፣ የክምችት ስርጭት ፣ በተለያዩ ምክንያት በእምረቹ የሚሰበሰቡ እና የተመላሽ የሚሆኑ ምርቶች ዝርዝር መረጃዎችን መያዝ አለባቸው፤
- 2) መዛግብት ቢያንስ ለአምስት ዓመታት ወይም እንደ ህጉ አግባብነት መቀመጥ አለባቸው፤ይህም ለሁሉም የምርት እና የክምችት ስርጭት እንቅስቃሴዎችን ክትትል ማረጋገጥ አለበት፤
- 3) ማንኛቸውም የአስራር መዛባት ወይም ያልተጠቀ ክስተት በተወሰነ የጊዜ ገደብ ውስጥ ለተቆጣጣሪው ባለስልጣን ስለ መዛባቱ እና ምክኒያት ዝርዝር ሰነዶች ሪፖርት መደረግ አለባቸው፤
- 4) የምርት መጠኖችን፣ የጥራት ቁጥጥር ውጤቶችን፣ የደህንነት ጉዳዮችን እና መለያ ተኮር መረጃዎችን ጨምሮ መደበኛ ሪፖርቶች ለባለስልጣኖች መቅረብ አለባቸው፤
- 5) ለአያንዳንዱ ባች መዛግብት የምርት ስም፣ የመለያ ቁጥር፣ የሙሉት ቀን/ሰዓት፣ የሰራተኞች መለያ፣ ጥቅም ላይ የዋሉ መሳሪያዎች እና ማናቸውንም

manufacturers shall cooperate fully with the authority to address and mitigate risks.

32. Record keeping and reporting

- 1) Manufacturers shall maintain detailed records for all manufacturing, quality control, distribution, recalls, and returns related to medical gases.
- 2) Records shall be kept for a minimum of five years or as per legal requirements, ensuring traceability for all production and distribution activities.
- 3) Any deviations or incidents shall be reported to the regulatory authority within a specified timeframe, with detailed documentation of the deviation and rationale for the deviation.
- 4) Regular reports should be submitted to authorities, including production volumes, quality control results, safety incidents, and batch-specific data.
- 5) Records for each batch shall include the product name, batch number, date/time of filling, personnel identification,

ልዩነቶች ወይም ያልተለመዱ ክስተቶች ማካተት አለባቸው፤

- 6) እንደ ጥሬ ዕቃ መቀበል፣ ማምረት፣ ማፅዳትና ማከፋፈያ ላሉ ሂደቶች መደበኛ የአሠራር ሂደቶች በሰነድ የተያዙ፣ የተፈቀዱ እና በቁጥጥር ወቅት የሚገኙ መሆን አለባቸው፤

33. ስለ አገልግሎት ክፍያ

ማንኛውም ሰው የባለስልጣኑን የቁጥጥር አገልግሎት ለማግኘት በሚኒስትሮች ምክር ቤት የአገልግሎት ክፍያ ደንብ 370/2007 ለባለስልጣኑ ክፍያ መፈጸም ይኖርበታል።

34. ተፈጻሚነት የሌላቸው ህጎች

- 1) ከዚህ መመሪያ ጋር የሚቃረን ማንኛውም ህግ በዚህ መመሪያ ውስጥ የተመለከቱትን ጉዳዮች በተመለከተ ተፈጻሚነት አይኖረውም

35. መመሪያ የሚፀናበት ጊዜ

- 1) ይህ መመሪያ በፍትህ ሚኒስቴር ተመዝግቦ በኢ.ም.መ. ባድረ-ገጽ ላይ ከተለቀቀበት ቀን ጀምሮ ተግባራዊ ይሆናል።

equipment used, and any deviations or unusual events.

- 6) Standard Operating Procedures (SOPs) for processes such as raw material receiving, manufacturing, cleaning, and distribution shall be documented, authorized, and available during inspection.

33. Service Fee

Any person who seeks regulatory service under this directive shall require paying applicable service in accordance with current Ministry of Council Regulation No 370/2015 pay to the Authority.

34. Inapplicable laws

- 1) Any law which is inconsistent with this directive shall not be applicable with respect to those matters provided for in this directive.

35. Effective date

- 1) This directive shall be effective as of the date registered with in the Ministry of Justice and uploading on the EFDA website.

ሄራን ገርባ
ዋና ዲጆሬክተር

የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን

Heran Gerba
Director General

Ethiopian Food and Drug Authority

Annexes I

አባሪ 1

Table 1: Type of changes and requirements for change

ሰንጠረዥ 1: የለውጥ አይነቶች እና ለውጥ ለማድረግ የሚያስፈልጉ መስፈርቶች

SN ተቁ	Type of change የለውጥ አይነት	Requirements for change ለውጥ ለማድረግ መሟላት ያለባቸው መስፈርቶች	Remarks የኢንሰፔክሽን አስፈላጊነት
1	Change of physical location የአድራሻ ለውጥ	<ul style="list-style-type: none"> House rent contract or carta or leasehold title certificate authenticated by the appropriate government body. አግባብ ባለዉ የመንግስት አካል የተረጋገጠ የቤት ኪራይ ዉል ወይም የቤት ካርታ ወይም የይዞታ ማረጋገጫ፤ Payment of service fee የአገልግሎት ክፍያ ደረሰኝ Previous original certificate of competence ዋናው ነባር የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት Two passport size photos (not more than six months old) of the technical manager ስድስት ወር ያላለፈ የቴክኒካል ማኔጀር የፓስፖርት መጠን ያለው ሁለት ጉርድ ፎቶ Description of the premises, including 	<p>Inspection is Required</p> <p>ኢንሰፔክሽን አስፈላጊ ነዉ።</p>

		<p>pictures or videos of both the interior and exterior, if required</p> <ul style="list-style-type: none"> • እንዳስፍላጊነቱ የማምረቻ ቦታው ውስጥም ሆነ የውጭ ፎቶ እና ቪዲዮ • Self-inspection result • የውስጥ ኦዲት ሪፖርት 	
2	<p>Change of Key personnel</p> <p>የቁልፍ ሰዎች ለውጥ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Employment agreement of the new key personnel • ለአዲስ ቁልፍ ሰራተኞች የስራ ቅጥር ስምምነት ውል ደብዳቤ • Educational credentials • የትምህርት ማስረጃ • Current original release and experience letter • የስራ መልቀቂያ እና የስራ ልምድ ደብዳቤ • Professional license • የመያሪያ ፈቃድ • Payment of service fee • የአገልግሎት ክፍያ • Previous original certificate of competence • ዋናው ነባር የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት • Two passport-size photos (not more than six months old) of the new key personnel • ለአዲስ ቁልፍ ሰራተኞች ስድስት ወር ያላለፈው 	<p>Inspection is not Required</p> <p>ኢንስፔክሽን አስፈላጊ አይደለም።</p>

		ፓስፖርት መጠን ያለው ሁለት ጉርድ ፎቶ	
3	Change of name of establishment የድርጅቱ ስም ለውጥ	<ul style="list-style-type: none"> ● Trade registration license ● የንግድ ምዝገባ ፈቃድ ● Payment of service fee ● የአገልግሎት ክፍያ ደረሰኝ ● Previous original certificate of competence ● ዋናው ነባር የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት 	Inspection is not Required ኢንስፔክሽን አስፈላጊ አይደለም።
4	Change of owner የባለቤትነት ለውጥ	<ul style="list-style-type: none"> ● Memorandum of establishment ● የማቋቋሚያ ደንብ ● Payment of service fee ● የአገልግሎት ክፍያ ደረሰኝ ● Previous original certificate of competence ● ዋናው ነባር የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት 	Inspection is not Required ኢንስፔክሽን አስፈላጊ አይደለም።
5	Modification of Premises የህንፃው ሁኔታ ማሻሻል	<ul style="list-style-type: none"> ● Payment of service fee ● የአገልግሎት ክፍያ ደረሰኝ ● Previous original certificate of competence ● ዋናው ነባር የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት ● Proposed modification process management plan 	Inspection is Required ኢንስፔክሽን አስፈላጊ ነው።

		<ul style="list-style-type: none"> የህንጻው የማሻሻያ እስተዳደር እቅድ 	
--	--	--	--