



የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን

Ethiopian Food and Drug Authority

የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር እና ግብዓት ማስመጣት ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር

1062/2017

Active Pharmaceutical Ingredients and Inputs Importation Control

Directive No.1062/2025

ግንቦት 2017

አዲስ አበባ፣ ኢትዮጵያ

May, 2025

Addis Ababa, Ethiopia

መግቢያ	PREAMBLE
የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር እና ግብዓት ጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነትን ወደ አገር ውስጥ በሚገቡበት፣ በሚከማቹበት፣ በማከፋፈሉበት፣ በማጓጓዙበት እና በአያያዝ ጊዜ ማረጋገጥ አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፤	WHEREAS, it is necessary to ensure the safety, quality, efficacy of active pharmaceutical ingredient and input during their importation, storage, distribution, transportation, and handling;
የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር እና ግብዓት ደህንነት ለመጠበቅ እና በህብረተሰብ ጤና ላይ ሊደርስ የሚችል አደጋን ለመከላከል ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት፣ ማከፋፈል፣ ማከማቸት እና አያያዝን መቆጣጠር አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፤	WHEREAS, it is necessary to regulate the importation, distribution, storage, and handling of active pharmaceutical ingredients and inputs to maintain their integrity and prevent potential risks to public health;
የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር እና ግብዓት አቅርቦት በማሳደግ የመሰረታዊ መድኃኒት የማምረት ተደራሽነት ማሻሻል አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፤	WHEREAS, it is necessary improve access to manufacturing of essential medicines by enhancing access to active pharmaceutical ingredients and inputs;
የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር እና ግብዓት ማስገባት፣ ማከፋፈል፣ ማከማቸትና አያያዝ መስፈርቶችን ለአምራቾችና አስመጪዎች መመሪያ መስጠት አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፤	WHEREAS, it is necessary provide guidance to manufacturers and importers regarding the requirements for the importation, distribution, storage and handling of active pharmaceutical ingredients and Inputs;
በመሆኑም የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን ይህ መመሪያ በምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71 (2) መሠረት ወጥቷል።	NOW, THEREFORE, the Ethiopian Food and Drug Authority issued this directive in accordance with Article 71 (2) of the Food and Medicine Administration Proclamation No 1112/2019.

ክፍል አንድ ጠቅላላ ድንጋጌዎች	Part One General Provision
1. አጭር ርዕስ	1. Short Title
ይህ መመሪያ “የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ-ነገር እና ግብዓት ማስመጣት ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 1062/2017” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።	This directive may be cited as “Active Pharmaceutical Ingredient and Input Importation Control Directive No.1062/2025”
2. ትርጓሜ	2. Definitions
በዚህ መመሪያ ውስጥ	In this Directive,
1) “አመልካች” ማለት የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ-ነገርና ግብዓት ለማስመጣት ከባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚጠይቅ ማንኛውም ሰው ነው፤	1) “Applicant” means a person who request certificate of competence from the authority to import active pharmaceutical ingredients and inputs;
2) “የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ-ነገር” ማለት መድኃኒት ለማምረቻነት የሚያገለግል፣ ጥቅም ላይ ሲውል የመድኃኒት ምርት አካል በመሆን የፋርማኮሎጂካል ተግባር በመስጠት ወይም ሌሎች በቀጥታ በሽታዎችን ለመርመር፣ ለማዳን፣ ለማስታገስ፣ ለማከም ወይም በሽታን ለመከላከል ወይም በሰውነት አወቃቀር እና ተግባር ላይ ተጽዕኖ ለማድረግ የሚያስችል ማንኛውም ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ-ነገር ውህድ ነው።	2) “Active Pharmaceutical Ingredient” means any substance or mixture of substances intended to be used in the manufacture of medicines, when so used, becomes an active ingredient of that pharmaceutical dosage form, and is 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;
3) “ግብዓቶች” ማለት የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር ሳይጨምር ጥሬ እቃዎችን እና	3) “Inputs” means all basic materials including raw materials and packing

የማሸጊያ ቁሳቁሶችን ያካተተ ሁሉም መሠረታዊ ቁሳቁሶች ማለት ነው፤	materials from which a pharmaceutical product is made excluding active pharmaceutical ingredients;
4) “የመድኃኒት ንጥረ ነገር አዳኝ ሰነድ” ማለት ስለ መድኃኒቱ ዋና ንጥረ ነገር ወይም ያለቀለት የመድኃኒት ምርት የተሟላ እና እውነተኛ መረጃ የያዘ ሰነድ ነው፤	4) “Active Substance Master File” means a document containing complete and factual information of an Active Pharmaceutical Ingredient or finished drug dosage form;
5) “አምራች” ማለት መድኃኒቶችን በማምረት፣ በማዘጋጀት፣ በማቀነባበር፣ በመቀመም፣ በመቀመር፣ በመሙላት፣ በማጣራት፣ በመለወጥ፣ በማሸግ፣ እንደገና በማሸግ እና የመድኃኒት ምርት ገላጭ ጽሑፍ በመለጠፍ ላይ የሚሳተፍ ሰው ነው፤	5) “Manufacturer” means person that is involved in the production, preparation, processing, compounding, formulating, filling, refining, transformation, packaging, re-packaging and labelling of medicines;
6) “የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት” ማለት የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገሮችን እና ግብዓቶችን ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት እና ማክፋፈል እንዲያካሂድ ለተፈቀደለት ሰው የሚሰጥ የምስክር ወረቀት ነው፤	6) “Certificate of Competence” means a permit issued for a person to carry out importation, and distribution of active pharmaceutical ingredients and inputs;
7) “የማስገቢያ ፈቃድ” ማለት የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ-ነገሮችና ግብዓቶችን ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት ከባለስልጣኑ ፍቃድ የተሰጠው አስመጭ ወይም አምራች ነው፤	7) “Import Permit” means a permit issued to an importer or manufacturer by the Authority, authorizing it to import active pharmaceutical ingredients and inputs into the country;
8) “ባለስልጣን” ማለት የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ማለት ነው፤	8) “Authority” means the Ethiopia Food and Drug Authority;
9) በአዋጁ አንቀፅ (2) ትርጉም የተሰጣቸው ቃላቶችና ሐረጎች በዚህ መመሪያም ተፈጻሚነት ይኖራቸዋል፤	9) Other definitions provided under Article 2 of the Proclamation shall be applicable to this Directive.

10) “ሰው” ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በህግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤	10) “Person” means a natural and juridical person.
11) በበዚህ መመሪያ በወንድ ጾታ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል።	11) Any expression in the masculine gender shall also apply to the feminine gender.
3. የተፈጻሚነት ወሰን	3. Scope
1) ይህ መመሪያ በየመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር አእና ግብዓት ማስምጣት አእና አስምጪ ላይ ተፈጻሚ ይሆናል፤፤	1) This directive shall be applicable on the importation and importer of active pharmaceutical ingredients and inputs.
2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) የተቀመጠው ድንጋጌ ቢኖርም ይህ መመሪያ የሚከተሉት ግብዓቶች ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት ላይ ተፈጻሚ አይሆንም። ሀ). ባዮቴክኖሎጂ ወይም ባዮሎጂያዊ አዳኝ ንጥረ ነገሮች; ለ) ኢሚኖሎጂካዊ አዳኝ ንጥረ ነገሮች; ሐ) በመመረት ሂደት ላይ ያሉ መካከለኛ አዳኝ የመድኃኒት ንጥረ ነገሮችን ፣ እና መ) ለአዳኝ የመድኃኒት ንጥረ ነገሮች መነሻ ግብዓቶች	2) Notwithstanding with the provision of sub-article (1) of this article, this directive shall not be applicable to importation of the following materials. a) Biotechnology or biological active substances, b) Immunological active substances, c) Intermediates from process of active pharmaceutical ingredients manufacturing, and d) Starting materials for active pharmaceutical ingredients.
ክፍል ሁለት ስለ ብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እና የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ-ነገርና ግብዓትን ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት	Part Two Certificate of Competence and Importation of Active Pharmaceutical Ingredients and Inputs
4. ጠቅላላ	4. General

1) ማንኛውም ሰው የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገርና መድኃኒት ለማምረት የሚውል ግብዓትን ወደ አገር ውስጥ የማስገባት ስራ ላይ ለመሰማራት ከባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ማግኘት አለበት።	1) Any person intended to engage in the importation of active pharmaceutical ingredients and inputs shall obtain certificate of competency from the Authority.
2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) ድንጋጌ ቢኖርም መድኃኒት ለማምረት የብቃት ማረጋገጫ የተሰጠው የአገር ውስጥ አምራች ለማምረት በተሰጠው የብቃት ማረጋገጫና ሌሎች መስፍራቶችን በማሟላት የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገርና ግብዓትን ለራሱ ማምረት ዓላማ ለመጠቀም ወደ አገር ውስጥ ለማስገባት ይችላል።	2) Notwithstanding with sub-article (1) of this article, with fulfillment of other requirements, local manufacturers of medicine may import active pharmaceutical ingredients and inputs for its own manufacturing purpose using certificate of competence issued for manufacturing.
3) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) ድንጋጌ ቢኖርም መድኃኒት ወደ አገር ውስጥ ለማስገባት የብቃት ማረጋገጫ የተሰጠው አስመጪ ሌሎች መስፈርቶችን በማሟላት ለአስመጪነት የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ በመጠቀም የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገርና ግብዓትን ለአገር ውስጥ አምራች ለማቅረብ ይችላል።	3) Notwithstanding with sub-article (1) of this article, fulfilling other requirements, medicine importer who have certificate of competency may import active pharmaceutical ingredients and inputs to supply to local manufacturer using certificate of competency issued for import.
4) በዚህ መመሪያ በተቀመጠው መሰረት የጸና የብቃት ማረጋገጫ ሳይዝ የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገርና ግብዓትን ወደ አገር ውስጥ ማስገባት ወይም ማሰራጨት የተከለከለ ነው።	4) It shall be prohibited to import or distribute active pharmaceutical ingredients and inputs without having a valid certificate of competence as provided under this directive.
5) የመድኃኒት አምራቹ እና አስመጪው መድኃኒት ለማምረት ዓላማ ወደ አገር ውስጥ ያስገቡት የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገርና	5) Medicine manufacturer and importer shall have the duty to ensure that active pharmaceutical ingredients and

ግብዓት የአገሪቱን ህጎችና በዚህ መመሪያ የተመለከቱ መስፍረቶችን የሚያሟላ መሆኑን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለባቸው።	inputs they imported for pharmaceutical manufacturing purpose are compliant with the law of the country and the requirements of this directive.
6) መድኃኒት አስመጪ እና የአገር ውስጥ አምራች የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገርና ግብዓት አቅራቢ በሻጩ የትግበራ ስርዓት ደረጃ ብቁ መሆኑን እና በአገር ውስጥ አምራች ዕውቅና ከተሰጠው አቅራቢ ማቅረባቸውን ማረጋገጥ አለባቸው።	6) Medicine importer and local manufacturer shall ensure that suppliers of the active pharmaceutical ingredients and inputs are qualified as per their vendor standard operating procedures, and sourced only from those vendors that are already qualified by the local manufacturers.
7) መድኃኒት አስመጪ እና የአገር ውስጥ አምራች የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገርና ግብዓት ማሸጊያና ገላጭ ጽሑፍ መስፈርት በአገራዊ የአተገባበር መመሪያና መስፈርት ዝርዝር መሰረት መሆኑን ማረጋገጥ አለባቸው።	7) Medicine importer and local manufacturers shall ensure compliance of packaging and labeling requirements of active pharmaceutical ingredients and inputs as per standard specifications and national guidelines
5. ለብቃት ማረጋገጫ ማመልከትና መስፈርት	5. Application and Requirements for Certificate of Competence
1) የብቃት ማረጋገጫ ካለው የአገር ውስጥ አምራች እና አስመጪ በስተቀር በመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገርና ግብዓት ስራ ላይ ለመሰማራት የሚፈልግ ማንኛውም ሰው ከባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ለማግኘት የሚከተሉትን መስፈርቶች በማሟላት ማመልከት አለበት።	1) Any person, other than manufacturer and importer who have certificate of competence, shall apply fulfilling the following requirements to obtain Certificate of Competence from the Authority to engage in active pharmaceutical ingredients and inputs business.

<p>ሀ) በባለስልጣኑ በተቀመጠው ስርዓት የማመልከቻ ቅጽን በኤክስፔንዲን የቁጥጥር መረጃ ስርዓት መሰረት መሙላትና ማመልከት፤</p> <p>ለ) ተገቢውን የአገልግሎት ክፍያ መክፈል፤</p> <p>ሐ) በኤክስፔንዲን የቁጥጥር መረጃ ስርዓት የሚከተሉትን ሰነዶች ዋና ቅጂ ማያያዝ፡</p> <ul style="list-style-type: none"> i. የቴክኒካል ማናጀሩ የትምህርት ማስረጃ፣ የቅጥር ስምምነት ውል፣ የስራ ልምድ ማረጋገጫ ደብዳቤ፣ የሙያ ፈቃድ፣ እና የፓስፖርት መጠን ፎቶ፣ ii. የቤት ክራይ ውል ወይም የባለይዞታነት ማረጋገጫ ካርታ ወይም ለመንግስት ቤት ሲሆን ከሚመለከተው የመንግስት አካል የድጋፍ ደብዳቤ ወይም ውል፣ ለኃይማኖታዊ ወይም መሰል ተቋማት የውል ስምምነት፤ iii. አመልካቹ የንግድ ድርጅት እንደሆነ በሚመለከተው አካል የጸደቀ የመመስረቻ ጽሑፍ እና የመተዳደሪያ ደንብ፣ iv. የታክስ ከፋይ መለያ ቁጥር፣ v. ለአገልግሎት የሚውለው በክፍል የተጠናቀቀ ህንጻ እንደሆነ፣ 	<ul style="list-style-type: none"> a) As per the form prescribed by the Authority, apply and complete the application form in the electronic regulatory information system; b) Pay the appropriate service fee; c) Submit the following scanned original documents through electronic regulatory information system: <ul style="list-style-type: none"> i. Educational evidence, employment agreement, working experience letter, professional license and passport size of the technical manager, ii. House rent contract or title deed, or lease hold title certificate authenticated by appropriate government body, or agreement or supporting letter from the appropriate government office for government house, or agreement for religious or similar entities, iii. When applicant is a business organization, article of association and memorandum of association authenticated by the appropriate body, iv. Taxpayer identification numbers
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>ከሚመለከተው አካል የተሰጠ ፈቃድ ማቅረብ አለበት።</p> <p>መ) በመድኃኒት እና የህክምና ማሳሪያ አስመጪ፣ ላኪ እና አከፋፋይ መመሪያ ቁጥር 872/2022 መሰረት ብቃት ያላቸው ባለሙያዎች፤</p> <p>ሠ) ኢንተርኔት፣ ወንበር፣ ጠረጴዛ፣ ፕሪንተር፣ ኮምፒውተር፣ እና ሼልፍ ጨምሮ አስፈላጊ ቁሶችን ያሟላ ቢሮ።</p>	<p>(TIN), and</p> <p>v. When partially completed building used for the service, authorization for use of the building for service from appropriate government body shall be submitted.</p> <p>d) Qualified professionals as the requirements stated in the Medicine and Medical Device Import, Export, and Wholesale Control Directive No. 872/2022.</p> <p>e) Office equipped with all the necessary office facilities including shelves, computer, printer, tables, chairs and internet.</p>
<p>2) ባለስልጣኑ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሰረት የቀረበውን ማመልከቻ የተሟላ መሆኑና አግባብነቱን ይገመግማል።</p>	<p>2) The Authority shall assess the application submitted under sub-article (1) for completeness and appropriateness.</p>
<p>3) የቀረበው ማመልከቻ መስፈርቶችን የማያሟላ እንደሆነ ባለስልጣኑ አመልካቹ ጉድለቶችን እንዲያስተካክልና እንዲያመለክት ያሳውቃል።</p>	<p>3) Where the application submitted does not fulfill the requirements, the Authority shall notify the applicant to correct and re-apply.</p>
<p>4) የቀረበው ማመልከቻው መስፈርቶችን የሚያሟላ እንደሆነ ሁለት አባላት ባሉት ኢንስፔክተሮች ቡድን የመስክ ምርመራ ይደረጋል።</p>	<p>4) When the application submitted fulfils the requirements, the importer will be inspected on-site by a team having at least two inspectors.</p>

5) ባለስልጣኑ የመስክ ምርመራ ውጤቱን ከተቀመጡ መስፈርቶች አንጻር ይገመግማል፤ መስፈርቶችን የሚያሟላ እንደሆነ የብቃት ማረጋገጫ ለመስጠት የሚከለክል አስገዳጅ ሁኔታ ካልተፈጠር በስተቀር ባለስልጣኑ በአምስት ቀን ውስጥ የብቃት ማረጋገጫ ይሰጣል።	5) The Authority shall evaluate the inspection results against requirements and when requirements are fulfilled, issue certificate of competence within five working days unless there is compelling circumstance that prevent the Authority to issue within five days.
6) መስፈርቶቹ ያልተሟላ እንደሆነ፤ ባለስልጣኑ ለአመልካቹ ውሳኔውን በጽሑፍ ያሳውቃል።	6) When requirements are not fulfilled, the Authority shall communicate the decision in writing to the applicant
7) አመልካቹ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (6) መሰረት በተገለጸለት ውሳኔ መሰረት ያሉ ክፍተቶችን ሊያስተካክልና ተገቢው የአገልግሎት ክፍያ ሲከፈል ባለስልጣኑ እስከ ሁለት ዙር ድረስ የመስክ ምርመራ ሊያደርግ ይችላል።	7) The applicant may address the gap based on decision communicated under sub-article (6) of this article and the Authority may carry out two-round re-inspection after the payment of appropriate service fees is made.
8) ባለስልጣኑ ሁለት ዙር የመስክ ምርመራ አድርጎ አመልካቹ መስፍርቱን ማሟላት ያልቻለ እንደሆነ የቀረበው ማመልከቻ ውድቅ ይደረጋል።	8) When the applicants failed to fulfill the requirements after the Authority conduct two rounds of inspections, the application submitted shall be rejected.
9) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (8) መሰረት ማመልከቻው ውድቅ የተደረገበት አመልካች መስፈርቱን የሚያሟላ ሌላ ቦታ በማዘጋጀት እንደ አዲስ ሊያመለክት ይችላል።	9) Applicant whose application rejected in accordance with sub-article (8) of this article may submit a new application, provided that it arranges a new site that complies with the requirements.
10) ማንኛውም የቁጥጥር መረጃ በኤሌክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ ስርዓት ውስጥ መቀመጥ አለበት።	10) All inspection records shall be retained in electronic regulatory information system
6. የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት ይዘት	6. Content of the Certificate of Competence

<p>1) በዚህ መመሪያ መሰረት የተሰጠ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት የሚከተሉት መረጃዎች ይኖሩታል።</p> <p>ሀ) የአስመጪው ስምና አድራሻ፣</p> <p>ለ) የድርጅት ባለቤት ስም፣</p> <p>ሐ) የቴክኒካል ማነጀሩ ስም እና የሙያ ፈቃድ ቁጥር፣</p> <p>መ) የአስመጪው ዓይነት፣</p> <p>ሠ) በአስመጪው የሚሰጠው የአገልግሎት ዓይነት፣</p> <p>ረ) የሚያስመጣው የምርት ዓይነት፣</p> <p>ሰ) የብቃት ማረጋገጫው የተሰጠበት እና የሚያበቃበት ቀን፣</p> <p>ሸ) የብቃት ማረጋገጫውን ለመስጠት ኃላፊነት ያለው ሰው ስም፣ ፊርማ እና የባለስልጣኑ ማህተም፤</p> <p>ቀ) የብቃት ማረጋገጫ ቁጥር፣</p> <p>በ) የታክስ ከፋይ መለያ ቁጥር፣ እና</p> <p>ተ) ሰለብቃት ማረጋገጫ መግለጫና ዝርዝር ሁኔታዎች።</p>	<p>1) The certificate of competence issued in accordance with this directive shall have the following information.</p> <p>a) Name and address of the importer,</p> <p>b) Owner name,</p> <p>c) technical manager name and professional license number,</p> <p>d) Type of importer,</p> <p>e) Type of service given by the importer,</p> <p>f) Type of products to import,</p> <p>g) Date of issue and expiry date of the certificate competence,</p> <p>h) Name, signature of authorized person who issued the certificate of competence and stamp of the Authority,</p> <p>i) Certificate of competence number,</p> <p>j) Taxpayer identification numbers (TIN), and</p> <p>k) Detail condition and notice on the certificate of competence.</p>
<p>7. የብቃት ማረጋገጫ እድሳት፣ ምትክ፣ ለውጥ፣ መመለስ እና ማስቀመጥ</p>	<p>7. Renewal, Replacement, Change, Return and Display of Certificate of Competence</p>
<p>1) የብቃት ማረጋገጫ ስለመመለስ፣ የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የቴክኒክ ባለሙያ፣ የምርት ወይም የአገልግሎት ዓይነት ወይም ሌላ ለውጥ፣ የብቃት ማረጋገጫ አቀማመጥ፣ እና አመላለስ ስነ-</p>	<p>1) The procedures for renewal of certificate of competence, change of address, ownership, technical personnel, product type or service type or other changes; displaying certificate</p>

<p>ስርዓት በመድኃኒትና የህክምና መሳሪያ ማስመጣት፣ መላክ ወይም ማከፋፈል ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 872/2014 መሰረት የሚመራ ይሆናል።</p>	<p>of competence; and return of certificate of competence shall be governed by Medicine and Medical Device Import, Export and Wholesale Control Directive No. 872/2022.</p>
<p>ክፍል ሶስት ወደ ሀገር ውስጥ የማስገቢያ ፈቃድ፣ ስርጭት እና ሪፖርት</p>	<p>Part Three Import Permit, Distribution, and Report</p>
<p>8. የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር እና ግብዓት ማስገቢያ ፈቃድ</p>	<p>8. Import Permit of Active Pharmaceutical Ingredient and Input</p>
<p>1) ማንኛውም የሀገር ውስጥ አምራች ወይም የመድኃኒት አስመጪ ከባለስልጣኑ የማስገቢያ ፈቃድ ሳያገኝ አዳኝ የመድኃኒት ንጥረ ነገር እና ግብዓት ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት አይችልም።</p>	<p>1) Any local manufacture or importer of medicine shall obtain import permit from the Authority to import active pharmaceutical ingredients and inputs into the country.</p>
<p>2) ማንኛውም አስመጪ ወይም የሀገር ውስጥ የመድኃኒት አምራች የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር እና ግብዓት ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት የሚከተሉትን ሰነዶች ከማመልከቻው ጋር አያይዞ ማቅረብ አለበት።</p> <p>ሀ) ከየመድኃኒት አዳኝ ነጥረ ነገር አምራች የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር ሚስጥራዊ ያልሆነ ማስተር ፋይል እና ለግብዓት ተመጣጣኝ የሆነ ሰነድ (ለምሳሌ ቴክኒክ ሰነድ ሞጁሎች ከ 1 እስከ 3)</p> <p>ለ) የሀገር ውስጥ አምራች እና አስመጪ የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት</p>	<p>2) The importer or local manufacturer of medicine shall submit the following documents along the application to apply for import permit.</p> <p>a) An open drug master file part for active pharmaceutical ingredients and equivalent documentation for inputs (e.g., Common Technical Document Modules 1 and 3) from the active pharmaceutical ingredients manufacturer;</p> <p>b) Certificate of Competence of importer and local manufacturer;</p> <p>c) When the applicant is an importer,</p>

<p>ሐ) አመልካቹ አስመጪ ከሆነ ከሀገር ውስጥ የመድኃኒት አምራች ጋር የገባው የኮንትራት ውል</p> <p>መ) የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር ተሰማሚነት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት ወይም የዓለም ጤና ድርጅት የቅድመ ፅድቅና ደብዳቤ ወይም በጠንካራ ተቆጣጣሪ ባለስልጣን ተቋማት የተሰጠ ሰርተፊኬት</p> <p>ሠ) ማመልከቻው ከገባበት ቀን ጀምሮ ለሦስት (3) የሺያዌ ባች ከስድስት ወር በማይበልጥ ጊዜ ውስጥ የተሰራ የይዘት የላቦራቶሪ ምርመራ ውጤት ያለው ከአምራች የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር የይዘት የምስክር ወረቀት</p> <p>ረ) ከመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር አምራች ጋር የተገባ መሰብሰብ ያለበት የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ሲኖር የማስተባበር እና የመሰብሰብ፣ ያጋጠመ የምርት ጥራት ጉድለት ሲኖር ሪፖርት የማድረግ እና መጠኑን የታረቀ ወደ ሀገር ውስጥ የገባው ምርት ለባለሥልጣኑ ለማሳወቅ የተገባ የስምምነት ሰነድ፤</p> <p>ሰ) በየመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር አምራች በምርቱ ላይ የተደረጉ ማናቸውንም ለውጦች በአስመጪው እና/ወይም በሀገር ውስጥ አምራች በኩል ለባለሥልጣኑ ለማሳወቅ የተገባ</p>	<p>contractual agreement between the importer and the local manufacturer</p> <p>d) Certificate of suitability or World Health Organization prequalification letter or certificate given by strong regulatory authorities;</p> <p>e) Certificates of Analysis of three (3) commercial scale batches for active pharmaceutical ingredient from the manufacturer with the date of test release not exceeding six months from date of application submission;</p> <p>f) Agreement document that includes commitment to coordinate and perform recalls with active pharmaceutical ingredients manufacturer, reporting of product quality defects encountered, and reporting of reconciled imported products to the authority;</p> <p>g) Commitment letter to notify to the Authority through the importer and/or local manufacturer that any changes made by the active pharmaceutical ingredients manufacturer;</p> <p>h) Current Good Manufacturing Practice Certificate or evidence of Good Manufacturing Practice compliance of</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>የስምምነት ደብዳቤ፤</p> <p>ሸ) የመድኃኒት ንጥረ ነገር የሚመረትበት ትክክለኛ ሳይት የመልካም አመራር ስርዓት የምስክር ወረቀት በሀገሩ የቁጥጥር ባለሥልጣን የተሰጠ ወይም በሌላ የተሰጠ የመልካም አመራረት ስርዓት ማሟላቱ የሚያሳይ ማስረጃ;</p> <p>ቀ) ሚስጥራዊ የሆነውን የመድኃኒት ንጥረ ነገር ማስተር ፋይል ለማሳየት ወይም ለመስጠት በየመድኃኒት ንጥረ ነገር አምራች የተገባ የስምምነት ደብዳቤ; እና</p> <p>ተ) ፕሮፎርማ ኢንቨይስ</p>	<p>the actual site of active pharmaceutical ingredients manufacturer by national regulatory Authority or any other evidence of Good Manufacturing Practice compliance;</p> <p>i) Letter of access (LOA) or commitment letter of authorization from the Active pharmaceutical ingredients source for access to the closed part of the company's drug master files; and</p> <p>j) Proforma invoice.</p>
<p>3) የመድኃኒት ንጥረ ነገር አምራች የንጥረ ነገሩ የተስማሚነት ሰርተፊኬት ወይም የዓለም ጤና ድርጅት ቅድመ ዕውቅና ደብዳቤ ወይም ዕውቅና ካለው ጠንካራ ተቆጣጣሪ ባለስልጣን የተሰጠ ሰርተፊኬት ካለው አንድ አስመጪ ወይም የሀገር ውስጥ አምራች በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (2)(ሀ) መሠረት የሚጠየቀውን የንጥረ ነገሩ ማስተር ፋይል ማቅረብ አይገደድም።</p>	<p>3) An importer or local manufacturer may be waived from submitting drug master file required under sub-article (2)(a) of this article provided that the active pharmaceutical ingredients manufacturer has certificate of suitability or World Health Organization prequalification letter or certificate from recognized strong regulatory authority</p>
<p>4) ሚስጥራዊ ያለሆነውን የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር ማስተር ፋይል በኤሌክትሮኒክ ቅጂ በቀጥታ ወደ ባለስልጣኑ በንጥረ ነገሩ ባለቤት መላክ አለበት።</p>	<p>4) The open part of drug master file shall be submitted by drug master file holder in electronic copy directly to Authority.</p>
<p>5) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2(ሀ) ላይ የተቀመጠውን ቢኖርም ኢ-ኦሪጋኒክ አሲዶች፣ በተፈጥሯቸው ኦርጋኒክ የሆኑ</p>	<p>5) Without prejudice to sub-article 2(a) of this article, drug master file may not be required for common inorganic salts,</p>

<p>አሲዶችንና ጨውቻቸውን የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር ማስተር ፋይል አይጠየቅም፤ ሆኖም እነዚህ ንጥረ ነገሮች አስተማማኝ ከሆኑ ምንጮች እንደሚገኙና የፋርማኮፒያ መስፈርቶች የሚያሟሉ መሆናቸውን የሚያረጋግጥ ማስረጃ በአምራቹ መቅረብ አለበት።</p>	<p>naturally occurring organic acids and their salts but evidence shall be submitted by manufacturer that these substances are obtainable from reliable sources and that they comply with pharmacopeia specifications.</p>
<p>6) የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገሩ በባለስልጣኑ የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር ዝርዝር ውስጥ ተመሳሳይ ከሆነ አምራች ተመዝግቦ የሚገኝ ከሆነ የአዳኝ ንጥረ ነገሩ ማሳተር ፋይል ለባለስልጣኑ ማቅረብ ግዴታ አይደለም። ሆኖም አስመጪው ወይም የሀገር ውስጥ አምራቹ አዳኝ ንጥረ ነገሩ በባለስልጣኑ የተመዘገበ መሆኑን የሚገልፅ ደብዳቤ ማቅረብ አለበት።</p>	<p>6) When the active pharmaceutical ingredient is registered and available in the authority's active pharmaceutical ingredients list with the same manufacturer, it is not mandatory to submit the drug master file to the Authority, however, the importer or manufacturer shall submit a letter evidencing that the active pharmaceutical ingredient is registered by Authority.</p>
<p>7) የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገሩ ምንጭ ወይም የሚመረትበት ቦታ የተለያየ ከሆነ የተለያየ የማስገቢያ ፈቃድ መጠየቅያ ማመልከቻ ደብዳቤ መቅረብ አለበት።</p>	<p>7) A separate application letters for import permit shall be submitted for different sites or sources of the active pharmaceutical ingredients.</p>
<p>8) ማንኛውም የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር አስመጪ ለእያንዳንዱ የሀገር ውስጥ አምራች የሚቀርበውን አዳኝ ንጥረ ነገር ለማቅረብ የተለያየ የማስገቢያ ማመልከቻ ደብዳቤ እና የኮንትራት ስምምነት ውል ማቅረብ አለበት።</p>	<p>8) An importer shall submit separate import permit application and contract agreement for each local manufacturer it supplies active pharmaceutical ingredients and inputs</p>
<p>9) ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት ለባለስልጣኑ</p>	<p>9) When there is variation with the active</p>

ከቀረቡት የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር ጋር ልዩነት ሲኖር፣ ከዚያ በኋላ የሚቀርበው የማስገቢያ ፈቃድ ጥያቄ ለባለስልጣኑ ባሰወቀው አዳዲስ ለውጦች መሰረት መሆን አለበት።	pharmaceutical ingredients submitted to the authority to import, the subsequent import permit request shall be based on the new changes notified to the Authority.
10) ተጨማሪ የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር ካለሆነ በስተቀር ለተፈቀደ አዳኝ ንጥረ ነገር ተጨማሪ መጠን የመድኃኒት ንጥረ ነገር ማስተር ፋይል ወይም ተመጣጣኝ ሰነድ አይጠየቅም።	10) Open part of drug master file or equivalent document submission shall be required for additional items for importation but not for additional quantities of approved items.
9. ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት የማመልከቻ አቀራረብ ሥርዓት	9. Application Submission Process for Import Permit
1) ማንኛውም የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር እና ግብዓት ለማስመጣት የሚፈልግ አስመጪ ወይም አምራች በኤሌክትሮኒካዊ የቁጥጥር መረጃ ሥርዓት ለባለሥልጣኑ የማስገቢያ ፈቃድ ማመልከቻ ማቅረብ አለበት።	1) An importer or manufacturer who wants to import active pharmaceutical ingredient and input shall submit an application for import permit to the authority through Electronic Regulatory Information System.
2) የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር እና ግብዓትን የማስመጣት ፈቃድ የሚጠይቅ ማንኛውም አስመጪ ወይም አምራች በድርጅቱ የማዘዣ ደብዳቤ ላይ በቴክኒካል ሥራ አስኪያጁ ወይም በተወካይ ተፈርሞ ለባለሥልጣኑ መቅረብ አለበት።	2) An importer or manufacturer who requests an import permit for active pharmaceutical ingredients and inputs shall be made on the company's letter-headed paper, signed by the technical manager of the company, or designated technical officer and addressed to the authority
3) የማመልከቻው ደብዳቤ የአመልካቹን ድርጅት ስም እና አድራሻ፣ የመድኃኒት አዳኝው ንጥረ ነገር እና የግብዓት አምራች	3) The application letter shall indicate the applicant's name and address, name and address of active pharmaceutical

<p>ስም እና አድራሻ፣ አዳኝው የመድኃኒት ንጥረነገሮች ዝርዝር እና ግብዓቶች ከነማብራሪያው፣ ጠቅላላ መጠን እና የአምራቹ ተወካይ ስምን ማመላከት ይኖርበታል።</p>	<p>ingredients and input manufacturer, the list of active pharmaceutical ingredients and inputs with their descriptions, total quantity and the name of the recipient manufacturer.</p>
<p>4) ማንኛውም አስመጪ ወይም አምራች በማመልከቻ ቅጹ ላይ የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገሮች እና ግብዓቶች ስም፣ የአምራቹ ስም እና የመገኛ ቦታ አድራሻ፣ አዳኝ የመድኃኒት ንጥረ ነገሮች ደረጃ፣ የንጥል መጠን/ብዛት፣ ጠቅላላ የተጠየቀው መጠን በኪሎግራም እና በታወቀ ተመጋጋቢ የሆነ ኮድ ስርዓት በትክክል መሙላት አለበት።</p>	<p>4) The importer or manufacturer shall duly complete an active pharmaceutical ingredients and inputs request form indicating the name of active pharmaceutical ingredients, name and site address of active pharmaceutical ingredients manufacturer, active pharmaceutical ingredients grade, size of unit pack, total amount requested in Kilogram (KG) per active pharmaceutical ingredients, and Harmonized System Code.</p>
<p>5) የቀረበው ማመልከቻ በዚህ መመሪያ አንቀጽ 8 ንዑስ አንቀጽ 2 ለተገለጹት ጉዳዮች አብሮ መቅረብ ያለበት ሰነድ የተሟላ ስለመሆኑ፣ በቂ ስለመሆኑ እና ስለ ትክክለኛነት በባለሥልጣኑ ባለሙያዎች የገመገማል።</p>	<p>5) The submitted application shall be accompanied by documents stated under sub-article 2 of article 8 of this directive shall be assessed by designated experts of the Authority for completeness, adequacy, and correctness.</p>
<p>6) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 5 ላይ የተደረገው ግምገማ ማመልከቻው መስፈርቱን ማሟላቱ ሲረጋገጥ ባለሥልጣኑ የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገሮች እና ግብዓት ወደ ሀገር ውስጥ የማስገባት ፈቃድ</p>	<p>6) When the review under sub-article 5 of this article found the application meets the requirements, the Authority shall issue import permit for importation of the active pharmaceutical ingredients</p>

መስጠት ይኖርበታል።	and inputs.
7) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 5 ላይ የተደረገው ግምገማ ማመልከቻው ያልተሟላ ከሆነ ወይም መስፈርቱን ሳያሟላ ሲቀር ይህንኑ ውጤት ለአመልካቹ ማሳወቅ አለበት።	7) When the Authority found the application made incomplete or failed to meet the requirements, it shall notify the applicant stating the findings.
8) አመልካቹ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 7 የተመለከቱትን ግኝቶች በማስተካል ማመልከቻውን በድጋሚ ማቅረብ ይችላል።	8) The applicant may resubmit its application by addressing the findings notified under sub-article 7 of this article
9) የማስመጣት ፈቃድ ሰርተፊኬት የሚያገለግለው ለአንድ ጊዜ ብቻ እና በልዩ ሁኔታዎች ምክንያት ማራዘሚያ ካልተፈቀደ በስተቀር ፈቃድ ከተሰጠበት ቀን ጀምሮ ለአንድ አመት ጊዜ ብቻ ነው።	9) The import permit certificate shall only be for one-time importation, and it is valid for one year from the date of permission, unless an extension is approved due to special circumstances.
10. ከመውጫ እና መግቢያ ኬላ ስለማስለቀቅ	10. Port Clearance
1) ባለስልጣኑ በመውጫ እና መግቢያ ኬላ ወደ ሀገር ውስጥ እንዲገባ የመጣን የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር እና ግብዓት የማስለቀቂያ ፈቃድ ይሰጣል።	1) The Authority shall issue port clearance for release of imported active pharmaceutical ingredients and inputs at port of entry.
2) ማንኛውም አስመጪ ወይም የሀገር ውስጥ አምራች የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር እና የግብአት ጭነት ወደ ሀገር ውስጥ በሚያስገባበት ጊዜ አብሮት ከሀራዊ ህጎች ጋር የተጣጣሙ ሰነዶች እና መረጃዎች መኖራቸውን ማረጋገጥ አለበት።	2) The importer or manufacturer shall ensure that shipments of active pharmaceutical ingredients and input are accompanied, at the time of import by all documents and information that demonstrates compliance with national laws.
3) ማንኛውም የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር እና ግብዓት አስመጪ ወይም አምራች	3) Any importer or manufacturer importing active pharmaceutical

<p>ከመውጫና መግቢያ ኬላ ላይ ለማስለቀቅ የሚከተሉትን ሰነዶች ማቅረብ አለባት።</p> <p>ሀ) የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት</p> <p>ለ) ኢንቨይስ</p> <p>ሐ) ቢል ኦፍ ሎዲንግ ወይም ኤርዌይ ቢል</p> <p>መ) የእቃ ዝርዝር መግለጫ ሰነድ</p> <p>ሠ) የስሪት አገር ማረጋገጫ ሰርተፊኬት</p> <p>ረ) የማስገቢያ ፈቃድ ሰርተፊኬት</p> <p>ሰ) የምርት መለያ ቁጥር ያለው የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር የይዘት ምስክር ወረቀት እና ማመልከቻ ከቀረበበት ቀን ጀምሮ ከስድስት ወር ያልበለጠ የላቦራቶሪ ምርመራ ውጤት</p>	<p>ingredients and inputs shall submit the following documents for port clearance:</p> <p>a) Certificate of competence</p> <p>b) Commercial invoices</p> <p>c) Bill of lading or airway bill</p> <p>d) Packing list</p> <p>e) Certificate of origin</p> <p>f) Import permit certificate</p> <p>g) Certificates of analysis of production batch of the active pharmaceutical ingredients and with the date of test release not exceeding six months from date of application submission.</p>
<p>4) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 3 ስር የተዘረዘሩት ሰነዶች በኤሌክትሮኒክ ቅጂ ወይም በሰነድ መልክ ሊያቀርብ ይችላል።</p>	<p>4) Documents listed under sub-article 3 of this article shall be submitted in electronic copy or hard copy.</p>
<p>5) በመግቢያ ኬላ ተመድበው የሚሰሩ የባለስልጣኑ ኢንስፔክተሮች በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 3 ስር የተዘረዘሩት የማስገቢያ ሰነዶች ማረጋገጥ አለባቸው።</p>	<p>5) The inspectors of the Authority at the port of entry shall verify the accompanying documents of importation listed in sub-article 3 of this article.</p>
<p>11. የማጓጓዣ ዕቃዎች እና የዕቃው ገላጭ ጽሑፍ</p>	<p>11. Shipment Containers and Container Labelling</p>
<p>1) የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር እና ግብዓት መጓጓዣ ያለበት በተገቢው ማጓጓዣ ዕቃ እና ትራንስፖርት ስርዓት መሆን አለበት።</p>	<p>1) Active pharmaceutical ingredients and inputs shall be shipped with appropriate container and transportation system.</p>
<p>2) ማንኛውም የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር</p>	<p>2) Containers of containing active</p>

እና ግብዓት የማንጓዣ ዕቃ ገላጭ ጽሑፍ ሊኖረው ይገባል።	pharmaceutical ingredients and inputs shall have labelling.
3) በየመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር እና ግብዓት በገላጭ ጽሑፍ ላይ የሚታተሙ ሁሉም መረጃዎች ትክክለኛ፣ የሚታይ እና የማይለቅ መሆን አለባቸው።	3) All information printed on labels of active pharmaceutical ingredients and inputs shall be accurate, visible and indelible.
4) ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡት የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገሮች እና ግብዓቶች ሁሉም መረጃዎች እና ገላጭ ጽሑፍ በአማርኛ ወይም በእንግሊዝኛ ወይም በሁለቱም ቋንቋዎች መፃፍ አለባቸው።	4) All information and labels of the active pharmaceutical ingredients and inputs imported shall be written in Amharic or English or both languages
<p>5) ማንኛውም የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር የማሸጊያ ገላጭ ዕቃ ሲያንስ የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ አለበት።</p> <p>ሀ) የመድኃኒቱ አዳኝ ንጥረ ነገር ስም፣ ጥንካሬ፣ መጠን</p> <p>ለ) የግብዓት መለያ ኮድ፤ ተመጋጋቢ የዕቃ ገላጭና የኮድ ስርዓት እና የኬሚካል ረቂቅ አገልግሎት ኮድ</p> <p>ሐ) የተመረተበት ጊዜ እና የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ ወይም እንደገና የላቦራቶሪ ምርመራ ጊዜ</p> <p>መ) የባች መለያ ወይም ሎት ቁጥር</p> <p>ረ) እንደ አስፈላጊነቱ የፋርማኮፒያ ማጣቀሻ</p> <p>ሠ) የአከመቻቸት ወይም አያያዝ ሁኔታ</p> <p>ሰ) ክብደት እና ይዘት</p> <p>ሸ) የመድኃኒቱ አዳኝ ንጥረ ነገር የአምራች ስም እና አድራሻ፣ እና</p> <p>በ) የስራት ሀገር ስም</p>	<p>5) The packages of active pharmaceutical ingredient shall bear labels consisting of at least the following:</p> <p>a) Name(s) of the active pharmaceutical ingredients, strength, quantity</p> <p>b) Material identification code such as harmonized commodity description and coding system and chemical abstracts service code</p> <p>c) Date of manufacture and expiry or retest date</p> <p>d) Lot number or batch number</p> <p>e) Pharmacopoeia reference, if applicable</p> <p>f) Storage or handling conditions</p> <p>g) Weight and Volume</p>

	<p>h) Name and address of active pharmaceutical ingredients manufacturer.</p> <p>i) Country of origin</p>
12. አከመቻቸት እና ስርጭት	12. Storage and Distribution
1) ማንኛውም የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር እና ግብዓት ለማስመጣት ፈቃድ የተሰጠው አስመጪ ከአምራቹ ጋር በገባው የኮንትራት ውል ስምምነት መሰረት በቀጥታ ለአምራቹ ማቅረብ አለበት፤ ሆኖም አስቀድሞ ለባለስልጣኑ የቀረበ የኮንትራት ውል ስምምነት ሳይኖር ለማንኛውም አምራች ማቅረብ የተከለከለ ነው።	1) An importer authorized to import active pharmaceutical ingredient and input shall directly supply to the manufacturer based on the contractual agreement entered and shall be prohibited to supply to any manufacturer without having prior agreement submitted to the Authority.
2) ማንኛውም አስመጪ ወይም የሀገር ውስጥ አምራች ፈቃድ ከሌለው ሰው መግዛት ወይም የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት ለሌለው አምራች መሸጥ የተከለከለ ነው።	2) Any importer or local manufacturer shall not procure active pharmaceutical ingredients and inputs from unauthorized person or sell to a person who do not have certificate of competence for medicine manufacturing.
3) ሁሉም የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገሮች እና ግብዓቶች መከማቸት ያለባቸው አምራች ድርጅቱ ባስቀመጠው መመሪያ መሰረት መሆን አለበት።	3) All active pharmaceutical ingredients and inputs shall be stored in accordance with the directions of the manufacturer of the active pharmaceutical ingredients and inputs.
4) ማንኛውም የሀገር ውስጥ አምራች የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገሮች እና ግብዓቶች ተስማሚ በሆኑ የማከማቻ ሁኔታዎች ለማከማቸት የሚያስችል ቦታ	4) The local manufacturer shall have facilities for the storage of active pharmaceutical ingredients and inputs under appropriate storage conditions

<p>ሊኖረው ይገባል፤ እንዲሁም የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገሮች እና ግብዓቶች ባሕርያትን ለመጠበቅ ወሳኝ የሆኑ ሁኔታዎች በተመለከተ ሪከርድ መያዝ አለበት።</p>	<p>and records shall be maintained for conditions critical for the maintenance of active pharmaceutical ingredients and inputs characteristics.</p>
<p>5) የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገሮች እና ግብዓቶች ጥራታቸውን በማይጎዳ መልኩ መጓጓዝ አለባቸው።</p>	<p>5) The active pharmaceutical ingredients and inputs shall be transported in a manner that does not adversely affect their quality.</p>
<p>6) ለየመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገሮች እና ግብዓቶች ልዩ የመጓጓዣ ወይም የማከማቻ ሁኔታዎች በገላጭ ፅሁፋቸው ላይ መገለፅ አለበት።</p>	<p>6) Special transport or storage conditions for an active pharmaceutical ingredients and inputs shall be stated on the label.</p>
<p>7) ማንኛውም የሀገር ውስጥ አምራች የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገሮች እና ግብዓቶች አስመጪው ተገቢውን የአጓጓዝ ሁኔታዎች መከተሉን ማረጋገጥ አለበት።</p>	<p>7) The local manufacturer shall ensure that the importer of the active pharmaceutical ingredients follows the appropriate transport conditions.</p>
<p>8) ማንኛውም አስመጪ የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገሮችን እና ግብዓቶችን ቅመማ በራሱ መጋዘን ውስጥ ማከማቸት ለበትም፤ ሆኖም ከመግቢያ ኬላ በቀጥታ ወደ የሀገር ውስጥ አምራች ማጓጓዝ እና ማስተላለፍ አለበት።</p>	<p>8) The importer shall not store active pharmaceutical ingredients and inputs in their own warehouse, therefore, shall transport and transfer to the local manufacturer directly from the port of entry.</p>
<p>9) በማንኛውም መንገድ የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገሮች እና ግብዓቶች ከሌሎች ሽቀጣ ሽቀጦች ጋር የጥራት፤ ደህንነት እና ፈዋሽነትን አሉታዊ ተፅዕኖ በሚፈጥር መልኩ መታሸግ፣ መጫን፣ ማጓጓዝ የለበትም።</p>	<p>9) Active pharmaceutical ingredients and inputs shall not be packaged with, loaded with, and transported with other commodities that bring negative impacts on the quality, safety and efficacy under no circumstances.</p>

13. የስርጭት ክትትል፣ ሪፖርት እና ስነዳ	13. Traceability, Reporting and Documentation
1) አስመጪና የሀገር ውስጥ አምራች የተመረተውን፣ የተሰራጨውን፣ በክምችት ያለውን እና ጥቅም ላይ የዋለውን የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ-ነገርና ግብዓት የስርጭት ክትትል የደርጋሉ።	1) Importers and local manufacturers shall track and trace imported, distributed, on stock, and utilized active pharmaceutical ingredients and inputs.
2) አስመጪና የሀገር ውስጥ አምራች የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ-ነገርና ግብዓትን ለመከታተል የስርጭት ክትትል ስርዓት ሊኖራቸውና ጥራትና ደህንነት በማረጋገጥ እንቅስቃሴያቸውን መሰነድ እና አስመስሎ መስራት መከላከል የሚያስችል ስርዓት ይኖራቸዋል።	2) The importer and local manufacturers shall have a system for traceability of active pharmaceutical ingredients and inputs and document their movement ensuring quality, safety, and preventing falsification.
3) የማስመጣት፣ ስርጭት፣ ክምችት፣ እና ማምረት ሪከርዶች ትሬሳብል መሆን አለባቸው።	3) Records of importation, distribution, storage, and manufacturing shall be traceable.
4) የሀገር ውስጥ አምራች እና አስመጪ ወደ ሀገር ውስጥ የገባን፣ የተከማቸን፣ የተሰራጨን፣ የተመረተን እና የተወገደን የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ-ነገርና ግብዓት የተመለከተ ሪከርድ መያዝ አለባቸው።	4) The local manufacturers and importers shall maintain records of imported, stored, distributed, manufactured and disposed Active pharmaceutical ingredients and inputs.
5) በንኡስ አንቀጽ (4) የተመለከተው የሪከርድ ሰነድ ቢያንስ የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ አለበት፤ ሀ) የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ-ነገር ስምና ጥንካሬ፤ ለ) የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ-ነገርና ግብዓት	5) The recording document under sub-article (4) shall have, at least, the following information: a) Name and strength of the active pharmaceutical ingredients, b) Name and address of active pharmaceutical ingredients or

<p>አምራች ስምና አድራሻ፤</p> <p>ሐ) የአስመጪው ወይም የሀገር ውስጥ አምራቹ ስምና አድራሻ፤</p> <p>መ) የሎት ወይም የባች ቁጥር።</p>	<p>inputs manufacturer,</p> <p>c) Name and address of the importer or local manufacturer, and</p> <p>d) Lot or batch number.</p>
<p>6) አስመጪውና የሀገር ውስጥ አምራች መልካም የሰነድ አያያዝ ስርዓት ከመልካም የሪከርድ አያያዝ ስርዓት ጋር ሊኖራቸው ይገባል።</p>	<p>6) The importer and local manufacturer shall have good documentation practice with good record keeping procedure.</p>
<p>7) እያንዳንዱ ተግባር በሚፈጸምበት ወቅት ሪከርዶችን ኃላፊነት ባለውና በተፈቀደለት ባለሙያ መፅደቅ፣ መፈረም እና ቀን ተሰጥቶት መሞላት አለበት።</p>	<p>7) Records shall be completed at the time each action is taken and be approved, signed, and dated by the responsible and authorized persons.</p>
<p>8) ሪከርዶች በተፈቀደለት ሰው ብቻ ተደራሽ ሆነው ደህንነታቸው ተጠብቆ መከማቸት እና ከውድመት፣ መጥፋት ወይም ሐሰተኛ ከመሆን መከላከል በሚያስችል የማከማቻ ቦታ መቀመጥ አለባቸው።</p>	<p>8) Records shall be stored at secure place, with access limited to authorized persons and the storage location shall ensure adequate protection from loss, destruction, or falsification, and damage.</p>
<p>9) አስመጪው የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ-ነገር እና ግብዓት ለሀገር ውስጥ አምራች ካቀረበ በኋላ ባሉት 7 ቀን ውስጥ ደህረ ማስመጣት ሪፖርት ማዘጋጀትና ለባለስልጣኑ ማቅረብ አለበት።</p>	<p>9) The importer shall prepare a post import report and submit to the Authority within 7 working days from the day of delivery of the active pharmaceutical ingredients and inputs to the local manufacturer.</p>
<p>10) በንኡስ አንቀጽ (9) የተገለጸው ሪፖርት ወደ ሀገር ውስጥ በገባው የምርት ዓይነት መሰረት በማድረግ የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ አለበት።</p>	<p>10) The report under sub-article (9) shall include the following information based on the type of imported product.</p> <p>a) For active pharmaceutical ingredients</p>

<p>ሀ) ለመድኃኒት አዳኝ ንጥረ-ነገር፡</p> <p>i. የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር ስም፣</p> <p>ii. የዝግጅት ዓይነት፣</p> <p>iii. ጥንካሬ፣</p> <p>iv. የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገሩ አምራች ስምና አድራሻ፣</p> <p>v. የአስመጪው ወይም የሀገር ውስጥ አምራች ስምና አድራሻ።</p> <p>ለ) ስለግብአቱ</p> <p>i. የዕቃው ዓይነት፣</p> <p>ii. የዕቃው ብዛት፣</p> <p>iii. አስተሻሽግ፣</p> <p>iv. መስፈርት.</p> <p>v. የግብአቱ አምራች ስምና አድራሻ፣ እና</p> <p>vi. የሀገር ውስጥ አምራችና አስመጪ ስምና አድራሻ።</p>	<p>i. Name of the active pharmaceutical ingredient,</p> <p>ii. Dosage form,</p> <p>iii. Dosage strength,</p> <p>iv. Name and address of the active pharmaceutical ingredients manufacturer, and</p> <p>v. Name and address of the importer or local manufacturer.</p> <p>b) For inputs</p> <p>i) Type of material,</p> <p>ii) Quantity,</p> <p>iii) Packaging,</p> <p>iv) Specification,</p> <p>v) Name and address of inputs manufacturer and</p> <p>vi) Name and address of the importer or local manufacturer</p>
<p>11) ሁሉም ሪፖርቶች ከታዘዘው እና ከተፈቀደው የማስገቢያ ፈቃድ በሀገር ውስጥ አምራች መጋዘን የገባው በበላይ ኃላፊና ማናጀር ፊርማ የተረጋገጠ ለአምራቹ በተጨማሪ ከደረሰው ምርት አንጻር ማስታረቅ አለበት።</p>	<p>11) All reports shall be reconciled with the ordered and approved import permit against the actual received at the local manufacturers warehouse, which has to be confirmed by the signatures of the warehouse supervisor and manager.</p>
<p>12) አስመጪው ወይም/እና የአገር ውስጥ አምራች በሂደት ያለው የክምችት ስላለው የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ-ነገር እና ግብዓት</p>	<p>12) The importer and/or local manufacturer shall report quarterly to the Authority on an ongoing stock</p>

ስርጭት በየሩብ ዓመቱ ለባለስልጣኑ ሪፖርት ያደርጋሉ።	status of the distribution of the active pharmaceutical ingredients and inputs.
ክፍል አራት አስተዳደራዊ እርምጃ እና ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች	Part Four Measures and Miscellaneous Provisions
14. የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር እና ግብዓት አሰባሰብ	14. Recall of Active Pharmaceutical Ingredients and Inputs
1) ማንኛውም የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር እና ግብዓት አምራች ወይም አስመጪ የአሰባሰብ ስርዓት ሊኖረው ይገባል፤	1) The importer or local manufacture shall have procedure to manage any recalls of active pharmaceutical ingredients and inputs.
2) ወደ ሀገር ውስጥ የገባውን አዳኝ ንጥረ ነገር በመጠቀም የተመረተ መድኃኒት ላይ ጉድለት በሚኖር ጊዜ አምራቹ እና አስመጪው ጉድለት የተገኘበትም መድኃኒት የመሰብሰብ እና ተገቢውን እርምጃ መውሰድ እንዲሁም ጥቅም ላይ ያልዋለ ንጥረ-ነገር ወደ መጣበት ሀገር መመለስ አለበት፤	2) When defect is found, both the importer and local manufacturer shall be responsible to conduct recalls of the medicines manufactured and to take appropriate measures including returning the active pharmaceutical ingredients and inputs not used to the country of origin.
3) ባለስልጣኑ፣ አምራቹ፣ አስመጭው ወይም ሌላ ማንኛውም ተቋም የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር መሰብሰብን ሊያስጀምር ይችላል፤	3) The Authority, importer, manufacturer, or any other institutions may initiate recall.
4) አስመጪው ወይም የሀገር ውስጥ አምራቹ የመሰብሰብ ውጤታማነት በማረጋገጥ ያለበትን ደረጃ ለባለስልጣኑ ሪፖርት ማድረግ አለበት፤	4) The importer or manufacturer shall ensure the effectiveness of a recall and report to the Authority the status of the recall.
15. የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር እና ግብዓት አወገድ	15. Disposal of Active Pharmaceutical Ingredients and Inputs
1) አስመጪው ወይም አምራቹ የጥራት	1) The importer or manufacturer shall be

ጉድለት ያለበት የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር ወይም ግብዓት የማስወገድ ኃላፊነት አለበት፤	responsible to dispose active pharmaceutical ingredients or inputs which have quality defects.
2) መድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር አወጋገድ በመድኃኒት አወጋገድ መመሪያ እና ኃይድ ላይን መሰረት መሆን አለበት፤	2) Disposal of active pharmaceutical ingredients and inputs shall be governed by medicine waste management and disposal directives and guidelines.
16. ኢንሰፔክሽን ባለሥልጣኑ በህጉ የተቀመጡትን መስፈርቶች ማሟላታቸውን ለማረጋገጥ የአምራች ህንፃ እና ማከማቻ ላይ ኢንሰፔክሽን ሊሰራ ይችላል።	16. Inspection The Authority may inspect facility and storage of manufacturer to ensure compliance against requirements provided under the law.
17. ማስጠንቀቂያ እና መረጃን ለህዝብ ማሳወቅ	17. Alerting and Sharing Information to the public
1) ባለሥልጣኑ የሚመረተው መድኃኒት ጉድለት ያለበት ወይም ሕገወጥ መሆኑን የሚያመለክት በቂ መረጃ ሲያገኝና ሕዝብን ማስጠንቀቂያ አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ ኅብረተሰቡ ምርቱን እንዳይጠቀም ወይም አስፈላጊውን ጥንቃቄ ለማድረግ የመገናኛ ብዙኃንን ጨምሮ ተገቢውን የመገናኛ ዘዴ በመጠቀም የደህንነት ማስጠንቀቂያ ይሰጣል፤	1) When the authority obtains sufficient information indicating that medicine produced is defective or illegal, and deems it necessary to alert the public, it shall issue a safety alert using any appropriate means of communication, including mass media, to warn the public not to use the product or takes necessary precautions
2) እንደአስፈላጊነቱ ባለሥልጣኑ የአስመጪዎችን ወይም የአምራቾችን የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት መታገዱን ወይም መሰረዙን ለሕዝብ ማሳወቅ ይችላል፤	2) As applicable, the Authority may notify the public on importers or manufacturers that their certificate of competence is suspended or revoked.

<p>3) ሚስጥራዊ እና የንግድ ሚስጥር ተብሎ ከሚታሰበው መረጃ ሌላ ባለሥልጣኑ ስለ የመድኃኒት አዳኝ ንጥረ ነገር ወይም ግብዓት መረጃ ለማግኘት ለሚጠየቀው ሰው ሊያካፍል ይችላል፤</p>	<p>3) Other than information considered as confidential and trade secret, the Authority may share information about the active pharmaceutical ingredients and inputs to any person requested to access.</p>
<p>18. አስተዳደራዊ እርምጃ ባለሥልጣኑ የምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 እና አዋጅን ለማስፈጸም በወጣው ደንብ እንዲሁም አስተዳደራዊ እርምጃ አወሳሰድ እና ቅሬታ አቀራረብ ስርዓት መመሪያ መሰረት ክልከለዎችን በመጣስ ወይም መስፈርቶችን ባለማክበር ላይ አስተዳደራዊ እርምጃዎችን ይወስዳል፤</p>	<p>18. Administrative Measure The Authority shall take administrative measures against any violation of the prohibitions or failure to comply with the requirements, in accordance with the Food and Medicine Administration Proclamation No. 1112/2019, regulation issued for the implementation of the proclamation and administrative measures and procedures directive.</p>
<p>19. ተፈፃሚነት የሌላቸዉ ህጎች ከዚህ መመሪያ ድንጋጌዎች ጋር የሚቃረን ማንኛውም የአሰራር ሂደት ወይም መመሪያ ወይም ልማዳዊ አሰራር በዚህ መመሪያ በተካተቱ ጉዳዮች ላይ ተፈፃሚ አይሆንም።</p>	<p>19. In applicable laws Any working procedure or guidelines or customary practice which is inconsistent with the provisions of this directive shall not apply on matters covered by this directive.</p>
<p>20. መመሪያው የሚፀናበት ጊዜ ይህ መመሪያ በፍትህ ሚኒስቴር ተመዝግቦ በባለስልጣኑ ድረ-ገጽ ላይ ከተለቀቀበት ቀን ጀምሮ የፀና ይሆናል።</p>	<p>20. Effective date This directive shall be effective as of the date registered by Ministry of Justice and it is uploading on the official website of the Authority</p>

<p>ግንቦት፣ 2017</p> <p>ሔራን ገርባ</p> <p>ዋና ዳይሬክተር</p> <p>የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን</p>	<p>May, 2025</p> <p>Heran Gerba</p> <p>Director General</p> <p>Ethiopian Food and Drug Authority</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------