



**የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን**

**Ethiopian Food and Drug Authority**

**መድኃኒት ማሸግ እና ገላጭ ጽሁፍ ማድረግ መመሪያ**

**ቁጥር 1091/2017**

**Medicine Packaging and Labeling Directive No.**

**1091/2025**

**ግንቦት፣ 2017 ዓ.ም**

**May 2025**

**አዲስ አበባ፣ ኢትዮጵያ**

**Addis Ababa, Ethiopia**

|   |   |
|---|---|
| <b>መግቢያ</b>   | <b>Preamble</b>   |
| ደህንነቱ የተጠበቀ እና ጥራት ያለው መድኃኒትን ተደራሽ ለማድረግ የሀገር ውስጥ የመድኃኒት ማምረቻዎችን ማሳደግ አስፈላጊ በመሆኑ፤   | <b>WHERE AS,</b> it is necessary to promote local pharmaceutical manufacturing so as to improve access to safe and quality assured medicine.  |
| መድኃኒት ማሸግ እና ገላጭ ጽሁፍ ማድረግን የሚያከናውኑ ተቋማት አግባብ ያለው ቁጥጥር በማከናወን ተገቢ ካልሆነ የማሸግ እና ገላጭ ጽሁፍ የማድረግ ስራዎች ምክንያት የሚከሰት የጥራት ጉድለቶች እና የአቅርቦት ሰንሰለት ደህንነት በሚከሰቱ ችግሮች ህብረተሰቡን መጠበቅ አስፈላጊ በመሆኑ፤ | <b>WHERE AS,</b> it is necessary to protect the public from inappropriate packaging and labeling operations that lead to product quality defect and supply chain security problems through proper regulation of institutions engaged in packaging, and labeling of medicines. |
| መድኃኒት ማሸግ እና ገላጭ ጽሁፍ ማድረግን በተመለከተ መሰረታዊ የቁጥጥር መስፈርቶችን ማዘጋጀት እና የመድኃኒት ገላጭ ጽሁፍ ይዘት እና ቅርፅ ላይ መመሪያ መስጠት በማስፈለጉ፤   | <b>WHERE AS,</b> It is necessary to establish minimum regulatory requirements for packaging and labeling operations, as well as for the content and format of medicine labels   |
| በመሆኑም የምግብና መድኃኒት ባለስልጣን በምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71(2) መሠረት ይህን መመሪያ አውጥቷል።   | <b>NOW, THEREFORE,</b> 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.   |
| <b>ክፍል አንድ</b>  | <b>Part One</b>   |
| <b>ጠቅላላ</b>   | <b>General</b>  |
| <b>1. አጭር ርዕስ</b>   | <b>1. Short Title</b>   |
| ይህ መመሪያ “መድኃኒት ማሸግ እና ገላጭ ጽሁፍ ማድረግ መመሪያ ቁጥር 1091/2017” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።   | This directive may be cited as “ <b>Medicine Packaging and Labeling Directive No. 1091/2025.</b> ”  |
| <b>2. ትርጓሜ</b>  | <b>2. Definitions</b>   |
| የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነ  | In this directive, unless the context otherwise   |

| በስተቀር በዚህ መመሪያ   | requires   |
|--|--|
| 1) “የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት” ማለት ተቀዳሚ፣ ሁለተኛ እና ሶስተኛ ማሽኒያ ሂደትን ያላለፈ ነገር ግን ሁሉንም የማቀነባበር ደረጃዎችን ያጠናቀቀና በብዛት የተመረተ መድኃኒት ነው፤                | 1. “Bulk product” means any medicine that has undergone all processing stages up to, and produced in large quantities, but excluding, primary, secondary, and tertiary packaging       |
| 2) “ያለቀለት ምርት ማለት” ሁሉንም የምርት ሂደት አልፎ በመጨረሻው የምርት መያዣ ውስጥ የታሸገ እና ገላጭ ጽሁፍ ያለው፣ ለገበያ እና ለመጠቀም የተዘጋጀ መድኃኒት ነው፤                        | 2. “Finished Product” means a product that has completed all stages of production, including packaging in its final container and labelling and ready medicine for marketing or use.   |
| 3) “የማሽኒያ ገላጭ ፅሁፍ ዲዛይን” ማለት በመድኃኒት ማሽኒያ ላይ የገላጭ ፅሁፍ፣ በታካሚ መረጃ ወረቀት፣ የመድኃኒትን መያዣ ሳጥን ጨምሮ የፅሁፍ፣ የግራፊክስ እና ምስላዊ ገላጭ ማለት ነው፤           | 3. “Art work” means the visual elements, text, and graphics found on medication packaging, including label, insert, and box.   |
| 4) “ውስብስብ ምርቶች” ማለት ዋናው የመድኃኒት ንጥረ ነገሮች፣ ቀመሮች፣ የዝግጅት አይነት ወይም የአወሳሰድ መንገዶች ወይም የመድኃኒት-መሣሪያ ጥምርት ውስብስብነት ያላቸው ምርቶች ነው፤              | 4. “Complex Products” means a products that have complex active ingredients, formulations, dosage forms, or routes of administration, or are complex drug-device combination products. |
| 5) “የመጨረሻ ማሽኒያ” ማለት የመድኃኒት ምርቱን በመጨረሻው መልክ ለስርጭት እና ለመጠቀም ዝግጁ ለማድረግ እንዲሁም ደህንነትን፣ ፈዋሽነት እና ትክክለኛ አጠቃቀም እንዲኖር ለማስቻል የሚያገለግል ሂደት ነው፤ | 5. “Final Packaging” means materials used to contain the drug product in its final form, ensuring its safety, efficacy, and proper storage, ready for distribution and consumption.    |
| 6) “የማሽኒያ ግብዓት” ማለት ለማንኛውም ዓላማ ጥቅም ላይ የዋለውን ውጫዊ ማሽኒያን ሳይጨምር፣ መድኃኒትን ለማሸግ የሚውል ማንኛውም ግብዓት ሲሆን የታተመ ግብዓትን ይጨምራል፤                     | 6. “Packaging material” means any material, including printed material, used in the packaging of medicines, excluding outer packaging intended for transportation or shipment.         |
| 7) “ማሸግ” ማለት ሙሉ በሙሉ የተዘጋጀ ምርት ለመሆን የምርት ሂደቱ ያልተጠናቀቀ ምርትን   | 7. “Packaging” means all operations, including filling, inserting, wrapping,   |

|   |  |
|---|--|
| የመሙላት፣ የማስገባት፣ የመጠቅለል እና ገላጭ ጽሁፍ ማድረግን ጨምሮ ሁሉንም የማሽግ ስራዎችን ያጠቃለለ ተግባር ነው።   | labeling the bulk product must undergo to become a finished product.   |
| 8) "የሁለተኛ ማሽጊያ" ማለት ከተቀዳሚው ማሽጊያ በተጨማሪ በተቀዳሚው መሻጊያ የታሸጉ መድኃኒትን በአንድ ላይ ለማሽግ ፣መድኃኒቱ እንዳይጎዳ የበለጠ የሚከላከል ወይም ገላጭ ጽሁፍ የሚደረግበት ውጫዊ ማሽጊያ ነው። | 8. "Secondary packaging" means the outer packaging that surrounds the primary packaging, used to group, protect, or provide additional labeling for the drug product.  |
| 9) "የሶስተኛ ማሽጊያ" ማለት መድኃኒቶችን ከጉዳት ለመከላከል፣ አያያዝ ፣አከመቻቸት እና አንጓዝ ለማቃላጠፍ በሁለተኛ ማሽጊያ ያሉ መድኃኒቶች በአንድ ላይ ለማሽግ የሚያገለግል' ማሽጊያ ነው።              | 9. "Tertiary packaging" means packaging to protect and facilitate the handling, storage, and transportation of multiple units of secondary packaging.  |
| 10) "መድኃኒት አሻጊ" ማለት የማሽግ ስራ የሚሰራ አምራች ነው።   | 10. "Medicines packagers" means a manufacturer engaged in the packaging.   |
| 11) "ገላጭ ጽሁፍ ማድረግ" ማለት በመድኃኒት ማሽጊያ ላይ ገላጭ ጽሁፍን የመንደፍ፣ የመፍጠር እና የመተግበር አጠቃላይ ስራ ነው።  | 11. "Labeling" means a comprehensive process of designing, creating, and applying labels to medication packages.   |
| 12) "የማቆያ ጊዜ" ማለት የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት በተወሰነ የክምችት ሁኔታ ውስጥ የጥራት ድረጃዎችን ጠብቆ የሚቆዩበት በጥናት የተረጋጋጠ የሚፈቀደው የጊዜ ገደብ ነው።                         | 12. "Hold Time" means the established maximum allowable time-period for which bulk products awaiting final packaging may be held under specified conditions and will remain within the defined specifications. |
| 13) "ቁልፍ ወይም ወሳኝ ባለሙያ" ማለት የማምረት ወይም የጥራት ቁጥጥር ወይም የጥራት ማረጋገጫ ቁልፍ ተግባራት ለማከናወን በመድኃኒት አሻጊው ተቋም የተመደበ ሰው ማለት ነው።                       | 13. "Key Personnel" means a person assigned by the packager for the key activities such as production and Quality Control and Quality Assurance.   |
| 14) "ባለስልጣን" ማለት የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን ነው።   | 14. "Authority" means the Ethiopian Food and Drug Authority.   |
| 15) "አዋጅ" ማለት የምግብ እና መድኃኒት   | 15. "Proclamation" means the Food and  |

|  |   |
|--|---|
| አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 ነው፤   | Medicine Administration Proclamation No.1112/2019.  |
| 16) “ሰው” ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤  | 16. “Person” means a natural or juridical person.   |
| 17) በአዋጁ አንቀጽ 2 የተጠቀሱት ትርጓሜዎች ለዚህ መመሪያ ጥቅም ላይ ይውላሉ፤  | 17. Other definitions provided under article 2 of the proclamation shall be applicable for this directive.  |
| 18) ማንኛውም በወንድ ፆታ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል።  | 18. Any expression in the masculine gender shall also apply to the feminine gender.   |
| <p><b>3. የተፈጻሚነት ወሰን</b></p> <p>1) ይህ መመሪያ በአፍ ለሚወሰድ እንክብሎች እና ካፕሱሎች ማሸግ እና ገላጭ ጽሁፍ ማድረግ ተግባር ላይ ተፈፃሚ ይሆናል።</p> <p>2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) ቢኖርም</p> <p>ሀ) ተቀዳሚ፣ ሁለተኛ እና ሶስተኛ ማሸጊያ ሂደትን ጨምሮ ሙሉ ለሙሉ የምርት ሂደቱ በተጠናቀቀ የመድኃኒት ምርት፤</p> <p>ለ) በተቀዳሚ ማሸጊያ ፣ ሁለተኛ እና ሶስተኛ ማሸጊያ ለመታሸግ የማምረት ሂደቱን ያላጠናቀቀ እና ዝግጁ ያልሆነ የመድኃኒት ምርት፤ እና</p> <p>ሐ) ውስብስብ የሆኑ ምርቶች እና ጨረራ አፍላቂ መድኃኒት ላይ ይህ መመሪያ ተፈፃሚ አይሆንም።</p> | <p><b>3. Scope</b></p> <p>1) This directive shall be applicable to packaging, and labeling operations of Tablets and capsules for oral administration.</p> <p>2) Without prejudice to Sub-article (1) of this Article, this directive is not applicable to</p> <p>a) For finished products whose manufacturing process, including primary, secondary, and tertiary packaging operations, has been completed.</p> <p>b) Semi-processed products whose bulk manufacturing process is not completed and are not yet ready for primary, secondary, or tertiary packaging, and</p> <p>c) Complex products and radio pharmaceuticals.</p> |
| <b>ክፍል ሁለት</b>   | <b>Part two</b>   |

| የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት   | Certificate of Competence  |
|---|--|
| 4. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ  | 4. Issuance of Certificate of Competence   |
| <p>1) በመድኃኒት ማሸግ እና ገላጭ ጽሑፍ ማድረግ ስራ ላይ ለመስራት የሚፈልግ ማንኛውም ሰው በቅድሚያ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ከባለስልጣኑ ማግኘት አለበት።</p> <p>2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) ቢኖርም የመድኃኒት ምርት ለማምረት የብቃት ማረጋገጫ የተሰጠው አምራች በመድኃኒት ማሸግና ገላጭ ጽሑፍ ማድረግ ለመሰማራት ተጨማሪ የብቃት ማረጋገጫ አይጠየቅም፤ ሆኖም የማሸግና ገላጭ ጽሑፍ ማድረግ ስራ መስራት ከመጀመሩ በፊት ለባለስልጣኑ ማሳወቅና የማሸግና ገላጭ ጽሑፍ ማድረግ ስራ አስፈላጊ መስፈርቶችን ማሟላት አለበት።</p> <p>3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እና (2) መሰረት በመድኃኒት ምርት ማሸግና ገላጭ ጽሑፍ ስራ የተሰማራ ተቋም ስራውን ከመጀመሩ በፊት የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርትን ከሚያቀርብ አምራች ጋር የውል ስምምነት ማድረግ እና ለባለስልጣኑ ማቅረብ አለበት።</p> <p>4) ማንኛውም የመድኃኒት ምርት ማሸግና ገላጭ ጽሑፍ ማድረግ ስራ መስራት የሚቻለው በባለስልጣኑ በተመዘገ መድኃኒት ላይ ብቻ ነው።</p> <p>5) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሰረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማግኘት ፡</p> <p>ሀ) በባለስልጣኑ በተዘጋጀው ቅጽ መሰረት በኤሌክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ አስፈላጊ ሰነዶች ዋና ቅጂ እና ማመልከቻውን ሞልቶ ማቅረብ፤</p> | <p>1) Any manufacturer who intends to engage in the packaging and labeling of medicines at any premises shall obtain a certificate of competence from the Authority.</p> <p>2) Without prejudice to sub-article (1) of this Article, manufacturers holding a certificate of competence for the manufacturing of medicines shall not be required to obtain a separate certificate for packaging and labeling. However, they must notify the Authority prior to initiating any packaging or labeling activities and shall comply with all applicable requirements governing packaging and labeling.</p> <p>3) Notwithstanding sub-articles (1) and (2) of this Article, any packager and labeler shall have a contract agreement with the bulk manufacturer before commencing manufacturing operations in Ethiopia and shall submit it to the Authority.</p> <p>4) Any packager and labeler shall have a contract agreement with the bulk manufacturer for which finished product is registered in Ethiopia.</p> <p>5) Notwithstanding sub-article (1), any pakager and labeler seeking a certificate of competence shall fulfill the following requirements</p> <p>a) Shall complete the application and submit it to the authority using the form prescribed</p> |

|  |   |
|--|---|
| <p>ለ) የመልካም አመራረት መስፈርትን ማሟላት፤ እና</p> <p>ሐ) የአገልግሎት ክፍያ መክፈል አለበት።</p> <p>6) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 5(ሀ) መሰረት የሚቀርቡት ሰነዶች የሚከተሉት ናቸው።</p> <p>ሀ/ የቴክኒክ ሥራ አስኪያጅ ፣ የጥራት ቁጥጥር ሥራ አስኪያጅ ፣ የምርት ሥራ አስኪያጅ እና የ የጥራት አረጋጋጭ ሥራ አስኪያጅ ትምህርታዊ ማስረጃ፤ የቅጥር ስምምነት ወይም ውል፤ የስራ ልምድ ደብዳቤ፤ እና እንዳስፈላጊነቱ የታደሰ የሙያ ፈቃድ፤</p> <p>ለ/የቴክኒክ ሥራ አስኪያጅ የፓስፖርት መጠን ፎቶ፤</p> <p>ሐ/በመንግስት አካል የተረጋገጠ የቤት ኪራይ ውል ወይም የባለቤትነት ማረጋገጫ ካርታ ወይም የሊዝ ይዞታ የምስክር ወረቀት፤</p> <p>መ/ አመልካቹ ኃላፊነቱ የተወሰነ የግል ኩባንያ ከሆነ፤ የማቋቋሚያ ሰነድ እና በመንግስት አካል የተረጋገጠ መተዳደሪያ ደንብ።</p> <p>7) የብቃት ማረጋገጫ ለማግኘት የቀረበው ማመልከቻ በኤሌክትሮኒክስ የቁጥጥር መረጃ ስርዓት ከሆነ እና መስፈርቶቹን ካሟላ ወደ አመልካቹ ለእርምት ይመለሳል፤ አመልካቹ የተሰጠውን አስተያየት በማስተካከል እንደገና ማመልከት ይችላል።</p> <p>8) የቀረበው ማመልከቻ መስፈርቶቹን ያሟላ ከሆነ፤ ተቋሙ ቢያንስ በሁለት ተቆጣጣሪዎች ቦታዉ ላይ በመገኘት ቁጥጥር ይደረግበታል።</p> <p>9) አመልካቹ ቦታዉ ላይ በተደረገዉ ኢንስፔክሽን መስፈርቶቹን ያሟላ ከሆነ በባለሥልጣኑ በሚመለከተዉ ክፍል ውሳኔውን እንዲያዉቀዉ ይደረጋል።</p> <p>10) ቦታዉ ላይ ተደረገዉን ኢንስፔክሽን አመልካቹ</p> | <p>by the Authority via the electronic regulatory information system with original documents shall be accompanied with the application</p> <p>b) Compliance with Good Manufacturing Practices (GMP), and</p> <p>c) Pay the appropriate service fee</p> <p>6) Notwithstanding sub-article (5)(a) of this article, the following documentation shall be submitted:</p> <p>a) Technical manager, quality control manager, production manager and quality assurance manager Educational evidences, working experience letter, employment contract agreement and if necessary renewed professional license</p> <p>b) Passport size photo of technical manager</p> <p>c) House rent contract, carta, or leasehold title certificate authenticated by a government body.</p> <p>d) If the applicant is a private limited company, the establishment document and administrative regulation attested by a government body; and</p> <p>7) If the application submitted via the electronic regulatory information system does not meet the requirements and is returned to the applicant for correction, the applicant may resubmit the application after making the necessary corrections.</p> <p>8) If the application submitted fulfills the</p> |
|--|---|

|   |  |
|---|--|
| <p>ለመጀመሪያ ጊዜ መስፈርቶቹን ካላሟላ ለሁለት ዙር ብቻ በድጋሚ ከተገቢው የአገልግሎት ክፍያ በኋላ ማመልከት እና ማሳየት ይችላል።</p> <p>11) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (9) የተመለከተው እንደተጠበቀ ሆኖ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ለማግኘት ለሁለት ዙር በድጋሚ ቦታዉ ላይ ኢንስፔክሽን ተካሂዶ መስፈርቱን ያላሟላ አመልካች ያቀረበዉ ማመልከቻ ውድቅ ይሆናል።</p>  | <p>requirements, the packaging and labeling facility will be inspected on-site by a team comprising of at least two inspectors.</p> <p>9) If the requirements are not met based on the inspection, the applicant shall be notified of the decision by the responsible unit of the Authority.</p> <p>10) Applicants who do not fulfill the requirements based on the onsite inspection; two-round re-inspection shall be carried out upon payment of the appropriate service fee</p> <p>11) Notwithstanding sub-article (9) of this Article, if an applicant fails to fulfill the requirements after two rounds of re-inspection for the certificate of competence, the submitted application shall be rejected</p> |
| <p><b>5. የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ይዘት</b></p> <p>በዚህ መመሪያ መሰረት የሚሰጥ ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ ይኖርበታል።</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) የአምራቹ ስምና አድራሻ፤</li> <li>2) የአምራች ባለቤት ስም፤</li> <li>3) የአምራች ቁልፍ ሰራተኞች ስምና የሙያ ሰርትፌኬት ቁጥር፤</li> <li>4) የምርት ምድብ፤</li> <li>5) የማምረቻ መስመር/ዓይነት፤</li> <li>6) የተሰጠበት ቀን እና የሚያበቃበት ቀን፤</li> <li>7) ያጸደቀው ኃላፊ ፊርማ እና የባለሥልጣኑ ማህተም፤</li> <li>8) የግብር ከፋይ መለያ ቁጥሮች፤</li> </ol> | <p><b>5. Content of the Certificate of Competence</b></p> <p>Any certificate of competence issued in accordance with this directive shall contain the following information.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Name and address of the manufacturer ,</li> <li>2) Owner name of the manufacturer,</li> <li>3) The packager technical manager ,name and professional license number,</li> <li>4) Type of the product ,</li> <li>5) Manufacturing line/type,</li> <li>6) Date of issue and expiry date,</li> <li>7) Signature of authorized person who and stamp of the Authority,</li> <li>8) Taxpayer identification numbers</li> </ol>  |
| <p><b>6. የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት እድሳት</b></p> <p>1) ማንኛውም ማሸግ ስራ ላይ የተሰማራ</p>   | <p><b>6. Renewal of Certificate of Competence</b></p> <p>1) Any packager shall renew his/her</p>   |

|   |  |
|---|--|
| <p>አምራች በየአመቱ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ማደስ አለበት።</p> <p>2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) ቢኖርም ከአቅም በላይ የሆነ ሁኔታ በማጋጠሙ በወቅቱ ማሳደስ አለመቻሉን ተጨባጭ ማስረጃ ሲያቀርብ እና በባለስልጣኑ ተቀባይነት ሲያገኝ የማራዘሚያ ጊዜ የድጋፍ ደብዳቤ በመስጠት የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ሊታደስ ይችላል።</p> <p>3) አመልካቹ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ለማደስ የአገልግሎት ጊዜው ከማብቃቱ ከሶስት ወራት በፊት እድሳት ማመልከት አለበት።</p> <p>4) የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት የሚታደሰው፦</p> <p>ሀ) ማሸግና ገላጭ ጽሑፍ ማድረግ መስፈርቶች ተሟልቶ ሲገኝ፤</p> <p>ለ) የመልካም አመራረት ስርዓት አሟልቶ ሲገኝ፤</p> <p>ሐ) ምርት መስብሰብና ማስወገድን ጨምሮ በባለስልጣኑ የተሰጠ ትዕዛዝ ካለ መፈጸሙ ሲረጋገጥ፤ እና</p> <p>መ) የአገልግሎት ክፍያ ሲከፈል ይሆናል።</p> <p>5) በቂ ምክንያት ካልቀረበ በስተቀር በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሠረት የብቃት ማረጋገጫው ካልታደሰ እንደ ተሰረዘ ይቆጠራል።</p> <p>6) ባለሥልጣኑ የእድሳት ማመልከቻ ጥያቄን የማይቀበል ከሆነ ምክንያቶቹን በጽሁፍ በመግለጽ ለአምራቹ ያሳውቃል።</p> | <p>certificate of competence every one year.</p> <p>2) Without prejudice to sub-article (1) of this Article, if a force majeure, supported by objective evidence and accepted by the Authority, prevents timely renewal, the certificate of competence may be renewed upon providing of an extension support letter.</p> <p>3) An applicant seeking to renew a certificate of competence shall apply for renewal no earlier than three months before the certificate's expiry date.</p> <p>4) A certificate of competence shall be renewed.</p> <p>a) Upon confirmation that the packaging requirements set by the Authority have been met;</p> <p>b) Upon confirmation of compliance with Good Manufacturing Practice;</p> <p>c) If any, upon confirmation that decisions made by the Authority—such as product recalls and disposals—have been implemented; and</p> <p>d) Upon confirmation of payment of the required service fee.</p> <p>5) If the certificate of competence is not renewed in accordance with sub-article (1) of this article, the certificate of competence shall be considered cancelled.</p> <p>6) Where the Authority does not accept a renewal application, it shall notify the packager in writing, stating the reasons for the decision.</p> |
|---|--|

|  |  |
|--|--|
| <p><b>7. የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የባለሙያ፣ የምርት አይነት ወይም ሌላ ለውጥ</b></p> <p>1) ማንኛውም በመድኃኒት ማሸግ እና ገላጭ ጽሁፍ ማድረግ ስራ ላይ የተሰማራ አምራች ከባለስልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የቁልፍ ባለሙያ፣ የምርት አይነት ወይም የአገልግሎት ዘርፍ ለውጥ፣ የክፍሎች ለውጥ፣ ሽግሽግ ወይም ክፍፍል ማድረግ አይችልም።</p> <p>2) ለውጥ ማድረግ የሚፈልግ አሻጊ ማመልከቻውን በኤሌክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ ስርዓት መሰረት ማድረግ እና ለባለስልጣኑ በማሳወቅ መፅደቅ አለበት።</p> <p>3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (2) መሠረት ለውጥ ማድረግ ሲያስፈልግ በዚህ መመሪያ አባሪ 1 ላይ የተመለከተውን ለውጥ መስፈርት አመልካች ማሟላት አለበት።</p> | <p><b>7. Change of address, ownership, technical personnel, product type/service type or other change</b></p> <p>1) No packager shall change location, ownership, technical personnel, types of products or services, change of rooms, or make any modifications without prior approval from the Authority</p> <p>2) Any packager seeking to make a change shall submit an application through the electronic regulatory information system and obtain approval from the Authority.</p> <p>3) Notwithstanding sub-article (2) of this Article, to make the changes listed in Annex 1 of this Directive, the applicant shall fulfill the requirements stipulated therein.</p> |
| <p><b>8. ስለ ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት</b></p> <p>ማንኛውም በመድኃኒት ማሸግ እና ገላጭ ጽሁፍ ማድረግ ስራ ላይ የተሰማራ አምራች የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት ባለስልጣኑ በሰጠው መረጃ ስህተት፣ የተበላሸ ወይም የጠፋበት ከሆነ ምትክ ሊያገኝ የሚችለው ቀጥሎ የተዘረዘሩትን መስፈርቶች ሲያሟላ ይሆናል፡-</p> <p>1) የብቃት ምስክር ወረቀቱ የተበላሸበት ከሆነ፣ የተበላሸውን የምስክር ወረቀት ሲመልስና አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል፤</p> <p>2) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ከሆነ የምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ስለመሆኑ የሚገልፅ ከፖሊስ</p>                                    | <p><b>8. Replacement of Certificate of Competence</b></p> <p>Any packager whose certificate of competence contains incorrect information due to an error by the Authority, or whose certificate is damaged or lost, may request a replacement by fulfilling the following conditions:</p> <p>1) In the case of a damaged certificate of competence, the applicant shall return the damaged certificate and pay the required service fee. In the case of a lost or burnt certificate of competence, the applicant shall provide proof of loss from the relevant law enforcement authorities and pay the required service</p>  |

|  |   |
|--|---|
| <p>ማረጋገጫ ሲያመጣና አስፈላጊውን ክፍያ ሲከፍል፤</p> <p>3) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የተሳሳተ መረጃ ያለው አምራች የቀደመውን የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፍኬት ሲመልስ እና አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል፤</p> <p>4) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 3 እንደተጠበቀ ሆኖ ከባለስልጣኑ ወገን ለሚፈጠር የመረጃ ስህተት አመልካች የአገልግሎት ክፍያ እንዲከፍል አይገደድም።</p>  | <p>fee.</p> <p>2) For a certificate containing incorrect information, the packager shall return the previous certificate of competence and pay the required service fee.</p> <p>3) Without prejudice to sub-article (3) of this Article, in the case of a typographic error made by the Authority, the applicant shall not be required to pay the service fee.</p>  |
| <p><b>9. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመመለስ</b></p> <p>1) ማንኛውም በመድኃኒት ማሸግ እና ገላጭ ጽሁፍ ማድረግ ስራ ላይ የተሰማራ አምራች የተሰጠው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለመመለስ ሲፈልግ ስለ ድርጅቱ ሁኔታ እና በይዞታው ስር ስለሚገኙ ምርቶች ማለትም ጥሬ አቃዎች፣ የማምረቻ መሳርያዎች እና ያለቀለት ምርቶችን የሚገልፅ መግለጫ ደብዳቤ፣ ቀድሞ የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እና ማመልከቻ ማቅረብ አለበት።</p> <p>2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሰረት ማመልከቻን ያቀረበ ሰው የብቃት ማረጋገጫውን ከመመለሱ በፊት ጊዜው ያለፈ ወይም የተበላሸ ምርት ካለ ማስወገድ፣ ከገበያ መሰብሰብ ያለበት ምርት መሰብሰብ እና ሌሎች በባለስልጣኑ የተሰጡ ትዕዛዞችን መፈጸም አለበት።</p> <p>3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሰረት የብቃት ማረጋገጫ የሚመልስ ሰው ያልተሸጠ ወይም ጥቅም ላይ ያልዋለ ምርት በይዞታው</p> | <p><b>9. Return of Certificate of Competence</b></p> <p>1) Where a packager wishes to return the certificate of competence granted by the Authority for any reason, it shall submit a declaration letter describing the status of the packaging facility products inducing materials, equipment, finished products, the previously issued certificate of competence, and a formal application letter.</p> <p>2) Without prejudice to sub-article (1) of this Article, before returning the certificate of competence, the packager shall confirm that: expired or damaged products have been disposed of, products subject to recall have been recalled, and any other instructions provided by the Authority have been followed</p> <p>3) Without prejudice to sub-article (1) of this Article, applicant wishes returning the certificate of competence and if unsold or unused packaged products available, as per</p> |

|  |   |
|--|---|
| <p>ስር ያለ እንደሆነ በባለስልጣኑ ዕውቅና ወደ ሌላ ተመጣጣኝ ተቋም ሊተላለፍ ይችላል።</p> <p>4) በዚህ መመሪያ አንቀጽ 4 ንዑስ አንቀጽ (2) በማሸገና ገላጭ ጽሑፍ ስራ የሚሰራ አምራች ስራውን መተው የፈለገ እንደሆነ በባለስልጣኑ የማሳወቅና በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (2) እና (3) የተመለከቱ ሁኔታዎች ተፈጻሚ ይሆኑበታል።</p>  | <p>the authority permission shall be transferred to another equivalent institution in accordance with the law,</p> <p>4) Pursuant to Article 4, sub-article (2) of this Directive, if a medicine packaging and labeling manufacturer wishes to terminate its activities, it shall notify the Authority, and comply with the requirements outlined in sub-articles (2) and (3) of this Article.</p>  |
| <p style="text-align: center;"><b>ክፍል ሶስት</b></p> <p style="text-align: center;"><b>መድኃኒቶችን ለማሸግ እና ገላጭ ጽሑፍ ለማድረግ የሚያስፈልጉ መስፈርቶች</b></p>   | <p style="text-align: center;"><b>Part Three</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Requirements for Packaging and Labeling of Medicines</b></p>   |
| <p><b>10.ጠቅላላ</b></p> <p>1) ማንኛውም የማሸግ እና የገላጭ ጽሑፍ ማድረግ ስራ በባለስልጣኑ የተቀመጠን ወይም የዓለም ጤና ድርጅት ወይም አለምአቀፍ ወቅታዊ የመልካም አመራረት ስርዓት መስፈርትን ማሟላት እና በህግ የተቀመጡ መመሪያዎችን መከተል አለበት።</p> <p>2) መድኃኒት የማሸግ እና የገላጭ ጽሑፍ የማድረግ ስራ በመድኃኒት ማሸግ እና ገላጭ ጽሑፍ አደራረግ ጋይድላይን እና የኮንትራት ማምረት መስፈርት መሠረት መሆን</p> | <p><b>10. General</b></p> <p>1) All packaging and labelling operations shall comply with guidelines issued by the Authority, the World Health Organization's Good Manufacturing Practices, or other internationally recognized current Good Manufacturing Practice (cGMP) guidelines, as appropriate, and shall meet all applicable legal requirements.</p> <p>2) All packaging and labelling operations shall be carried out in accordance with the requirements of the guidelines for packaging and labelling, and contract</p> |

|  |  |
|--|--|
| <p><b>አለባቸው፡፡</b></p> <p>3) ያልተጠናቀቀ የመድኃኒት ምርት የሚያመርት አምራች መድሀኒቱ በባለሥልጣኑ የተመዘገበ እና የመልካም አመራረት ስርዓት የምስክር ወረቀት ሊኖረው ይገባል።</p> <p>4) ያልተጠናቀቀ የመድኃኒት ምርት የሚያመርት አምራች መድኃኒት ማሸግ እና የገላጭ ጽሁፍ ማድረግ ስራ ላይ ለተሰማራ ተቋም ምርት ከማቅረቡ በፊት የቦታ ለውጥ ወይም ተጨማሪ የማሸግ ስራ ቦታ መረጃን ለባለስልጣኑ ማሳወቅን እና ፈቃድ ማግኘት ይኖርበታል።</p> <p>5) መድኃኒት ማሸግ እና የገላጭ ጽሁፍ ስራ ላይ የተሰማራው ተቋም ያለቀለት ምርት አምራቹ የገበያ ፈቃድ ሲሰጠው ተቀባይነት ያገኘውን የማሸጊያ እና የማሸጊያ ገላጭ ፅሁፍ ዲዛይን መጠቀም አለበት።</p> <p>6) ማሸግ ስራዎች ላይ ለመሰማራት የሚፈልጉ ማንኛውም ሰው በቀጣይ ሙሉ የማምረት ሂደት ስርዓት እንደሚገነባ የሚያሳይ እቅድ ለባለስልጣኑ ማሳወቅ ይጠበቅበታል፡፡</p> | <p>manufacturing.</p> <p>3) Manufacturers of bulk products shall obtain registration for the corresponding finished pharmaceutical products and possess a current Good Manufacturing Practice (cGMP) certificate issued by the Authority.</p> <p>4) The bulk manufacturer shall apply for approval of a site change or the addition of a packaging and labelling site before delivering products to the local packaging and labelling manufacturer, and shall obtain prior approval from the Authority.</p> <p>5) The facility involved in the packaging and labelling of medicines shall use the same packaging and labelling artwork as approved in the finished product marketing authorization of the bulk product manufacturer.</p> <p>6) The facility involved in packaging and labeling of medicine shall have a plan for full Manufacturing and backward integration</p> |
| <p><b>11.ባለሙያ</b></p> <p>1) በመድኃኒት ማሸግ እና ገላጭ ጽሁፍ ማድረግ ስራ ላይ የተሰማራ የማሸጊያ ተቋም የሚከተሉት</p>  | <p><b>11. Personnel</b></p> <p>1) The packager shall have the following key personnel</p> <p>a) Technical manager: Bachelor degree in</p>  |

|  |  |
|--|--|
| <p>ቁልፍ ሰራተኞች ሊኖሩት ይገባል፤</p> <p>ሀ) ቴክኒካል ስራ አስኪያጅ፡ በፋርማሲ የመጀመርያ ድግሪ ያለው እና ቢያንስ አምስት አመት የስራ ልምድ በመድኃኒት ጥራት ቁጥጥር ወይም ሱፐርቫይዘር ወይም ስራ አስኪያጅ ያለው፡</p> <p>ለ) የምርት ሥራ አስኪያጅ፡ በፋርማሲ የመጀመርያ ድግሪ ያለው እና ቢያንስ አምስት አመት የስራ ልምድ በፕሮዳክሽን ኤክስፐርት፣ ሱፐርቫይዘር ወይም ሥራ አስኪያጅ ያለው፤</p> <p>ሐ) የጥራት ማረጋገጫ ሥራ አስኪያጅ፡ በፋርማሲ ወይም በኬሚስትሪ የመጀመርያ ድግሪ ያለው እና ቢያንስ አምስት አመት የስራ ልምድ በጥራት ቁጥጥር ላብራቶሪ እንደ ተንታኝ፣ ተቆጣጣሪ ወይም አስተዳደር ያለው፤ እና</p> <p>መ) የጥራት ቁጥጥር ሥራ አስኪያጅ፡ በፋርማሲ ወይም በኬሚስትሪ ባችለር ዲግሪ ቢያንስ የአምስት ዓመት የሥራ ልምድ በመድኃኒት ጥራት ማረጋገጥ ወይም የመድኃኒት ጥራት ቁጥጥር እንደ ባለሙያ፣ ሱፐርቫይዘር ወይም ሥራ አስኪያጅ ያለው።</p> <p>2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ መድኃኒት አሻጊው በማሸግ እና በገላጭ ጽሁፍ ስራ ሂደት ውስጥ ከሚከናወኑ ተግባራት ጋር ተመጣጣኝ የሆነ ተጨማሪ በቂ የሰው ኃይል ቁጥር መኖሩን ያረጋግጣል።</p> <p>3) የተቋሙ ቁልፍ ሰራተኞች እና ሌሎች ባለሙያዎች በወቅታዊ የመልካም የአመራረት ተግባር ላይ በቂ ስልጠና ሊያገኙ ይገባል፡፡</p> <p>4) በመድኃኒት ማሸግ ሥራ ላይ የተሰማራ ድርጅት</p> | <p>pharmacy with minimum of five years work experience in pharmaceutical manufacturing, QA/QC as expert, supervisor or manager</p> <p>b) Production manager: Bachelor degree in pharmacy with minimum of five years work experience in pharmaceutical manufacturing as production expert, supervisor or manager.</p> <p>c) Quality assurance manager: Bachelor degree in pharmacy or chemistry with a minimum five years work experience of in quality control laboratory as analyst, supervisor or manage; and</p> <p>d) Quality control manager: Bachelor degree in pharmacy or chemistry with a minimum five years work experience in QA/QC as expert, supervisor or manager.</p> <p>2) The packager shall have additional adequate numbers of personnel proportional to the activities involved in the packaging and labeling process.</p> <p>3) The key personnels and other experts shall be adequately trained on current Good Manufacturing Practice (GMP).</p> <p>4) The packager shall assess the competence of its staff</p> <p>5) The packager shall define the roles and responsibilities of all staff involved in packaging and labeling activities.</p> <p>6) The personnel responsible for product</p> |
|--|--|

|   |  |
|---|--|
| <p>የሰራተኞቻቸውን ብቃት ማረጋገጥ ይኖርበታል ፤</p> <p>5) ተቋሙ በመድኃኒት ማሸግ እና ገላጭ ጽሁፍ ስራውስጥ የሚሳተፉትን ሁሉንም ሰራተኞች ሚና እና ሃላፊነት ለይቶ ማሳየት አለበት።</p> <p>6) ለምርት ወደ ገበያ መልቀቅ ኃላፊነት ያለባቸው ሰራተኞች በአገር አቀፍ የመልካም ማምረቻ ቁጥጥር አሰራር መመሪያ እና የኮንትራት ማምረቻ ጋይድላይን በሚፈለገው መሰረት ብቁ መሆን አለባቸው።</p>   | <p>release shall be qualified as required in the national Good Manufacturing Inspection Procedure Directive and Contract Manufacturing Guideline.</p>  |
| <p><b>12.ሕንፃዎች፣ ግቢ እና አካባቢ</b></p> <p>1) የማሸግ እና የገላጭ ጽሁፍ ስራዎች የሚከወንበት ተቋም ወቅታዊ የመልካም አመራራት ስርዓት መስፈርቶችን ባከበረ መልክ መሆን አለበት።</p> <p>2) ህንፃው ለሂደቱ ተስማሚ ሆኖ ዲዛይን መደረግ፣ መገንባት፣ መስተካከል እና መጠገን አለበት።</p> <p>3) ህንፃዎቹ በባዕድ ነገር ብክለትን እና የምርት መደባለቅን ለመከላከል መሳሪያዎችን እና ግብዓቶችን በቅደም ተከተል ለማስቀመጥ በቂ ቦታ ሊኖራቸው ይገባል።</p> <p>4) በባዕድ ነገሮች መበከል፣ የምርቶችን መደባለቅ እና መበከል ለመከላከል እንዲሁም ብናኝና ቆሻሻ በመጠራቀም በመድኃኒቶች ጥራት ላይ የሚከሰተውን ጉዳት ለመከላከል የህንፃው አቀማመጥ እና ዲዛይን ስህተቶችን ለመቀነስ፣ ለማዕዳት እና ለመጠገን ምቹ መሆን አለበት፤</p> <p>5) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (4) እንደተጠበቀ ሆኖ ብናኝ በሚፈጠርበት ጊዜ ብክለትን ለማስወገድ እና ጽዳትን ለማቀላጠፍ እርምጃ</p> | <p><b>12. Buildings, Premises and Environment</b></p> <p>1) The premises for packaging and labeling activities shall comply with cGMP requirements.</p> <p>2) The premise shall be located, designed, constructed, adapted, and maintained to suit the operation to be carried out.</p> <p>3) The buildings and facilities shall have adequate space for the orderly placement of equipment and materials to prevent mix-ups and contamination.</p> <p>4) The layout and design of premises shall aim to minimize the risk of errors and permit effective cleaning and maintenance in order to avoid cross- contamination, contamination, build-up of dust or dirt and any other adverse effect on the quality of the product.</p> <p>5) Without prejudice to this article sub-article (4), where dust is generated measures shall</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p>መወሰድ አለበት።</p> <p>6) ህንፃው በጥንቃቄ የሚጠገን ሆኖ ጥገና እና የጥገና ስራዎች ሲከናወኑ በምርቶች ጥራት ላይ ምንም አይነት አደጋ የማይፈጥሩ መሆኑን ማረጋገጥ አለበት።</p> <p>7) የኤሌክትሪክ አቅርቦት፣ መብራት፣ ሙቀት፣ እርጥበት እና የአየር ማናፈሻ በቀጥታም ሆነ በተዘዋዋሪ በማሸግ ሂደት ወቅት ምርቶቹን ወይም የመሳሪያውን ትክክለኛ አሠራር ወይም የአፕራተሮችን ደህንነት እና ምችት ላይ አሉታዊ ተጽዕኖ የማያሳድር መሆን አለባቸው።</p> <p>8) ህንፃው ነፍሳት፣ ተባዮች፣ አይጦች፣ ወፎች ወይም ሌሎች እንስሳት እንዳይገቡ በሚያስችል ሁኔታ ዲዛይን ተደርጎ የተገነባ መሆን አለበት።</p> <p>9) የማሸጊያው ተቋም ህንፃ ከሌላ የንግድ ሥራ ከተሰማራ ድርጅት እና/ወይም ከሌላ የምርት መበከል አደጋ ካለው የንግድ ድርጅት ጋር ቀጥተኛ ግንኙነት የሌለው መሆን አለበት፤</p> <p>10) የማሸጊያው ተቋም ለሚከተሉት ተግባራት ቦታዎችን ወይም ሌሎች የቁጥጥር ስርዓቶችን መወሰን አለበት ፣</p> <p>ሀ) ከማሸግ ተግባር ጋር በቀጥታም ይሁን በተዘዋዋሪ እንደ ግብዓት የሚያገለግሉ ግብዓቶችን መቀበያ፣ መለያ መቀበል፣ መለየት፣ ናሙና መውሰጃ እና ለጊዜው ማቆያ፣ ቦተ ሊኖረው ይገባል፤</p> <p>ለ) ያለቀለት ምርት የጥራት ምርመራ የሚጠብቅበት ወይም ከተወገደ በኋላ የሚቀመጥበት ቦታ ሊኖረው ይገባል፤፤</p> <p>ሐ) የጥራ መስፈርትን አሟልተው ያልተገኙ ግብዓቶች የመጨረሻ ውሳኔ (ለምሳሌ, መመለስ, እንደገና ማቀናበር ወይም)</p> | <p>be taken to avoid cross contamination and facilitate cleaning.</p> <p>6) The premises shall be carefully maintained, and it shall be ensured that repair and maintenance operations do not present any hazard to the quality of products.</p> <p>7) The electrical supply, lighting, temperature, humidity, and ventilation shall be appropriate such that they do not adversely affect, directly or indirectly, either the products during packaging or the accurate functioning of equipment or safety and comfort of the operators.</p> <p>8) The premise shall be designed and equipped so as to afford maximum protection against the entry of insects, vermin's, rodents, birds or other animals.</p> <p>9) The premises shall be located in such a way that it shall have no direct link to any other building engaged in other business activity and/or belonging to other business entity that has risk of product contamination.</p> <p>10) The packaging facility shall define areas or other control systems for the following activities:</p> <p>a) Receipt, identification, sampling, and quarantine of incoming materials, pending release or rejection.</p> <p>b) Quarantine before release or rejection of finished medicinal product;</p> |
|---|--|

|  |   |
|--|---|
| <p><b>የሚቆይበት</b></p> <p>መ) የማሽን ሂደቱን ሙሉ በሙሉ ያጠናቀቁ እና ለቀጣይ ሂደት ዝግጁ የሆኑ ግብዓቶች ማከማቻት፤</p> <p>ሠ) የማሽን እና ገላጭ ፅሁፍ የመለጠፍ ስራዎች።</p> <p>11) የላቦራቶሪ ስራዎች ከምርት ቦታዎች መለየት አለባቸው፤ ሆኖም በላቦራቶሪ መለኪያዎች ውጤት ትክክለኛነት ላይ አሉታዊ ተጽዕኖ እስካላመጣ ድረስ በማሽን ሂደቱ ቁጥጥር ቦታዎች ውስጥ ሊቀመጡ ይችላሉ።</p> <p>12) የማከማቻ እና ምርት ማሽን የሚከናወንበት ቦታ የሙቀት እና የሙቀት እና የእርጥበት መጠን በየጊዜው ቁጥጥር ሊደረግበት ይገባል።</p> <p>13) የመድኃኒት ማሽኒያ ግብዓቶችን ለማከማቻት የሚያገለግሉ ቦታዎች ለጽዳት እና ለጥገና ምቹ መሆን አለባቸው።</p> <p>14) በማሽን እና በማከማቻት ወቅት የአካባቢ ሁኔታዎች የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት አምራቹ የማከማቻ መስፈርቶች መሰርት መሆን አለበት።</p> | <p>c) Holding rejected materials before further disposition (e.g., return, reprocessing or destruction);</p> <p>d) Storage of released materials.</p> <p>e) Packaging and labeling operations.</p> <p>11) The laboratory operations shall be separated from production areas. In-process controls can be located in packaging areas; provided the operations of the packaging process do not adversely affect the accuracy of the laboratory measurements.</p> <p>12) The temperatures and humidity of storage and operation activities should be monitored regularly</p> <p>13) Premises used for storage of pharmaceutical packaging materials should facilitate cleaning, repair and maintenance to maintain in good condition.</p> <p>14) The environmental conditions during the packaging operation and storage shall comply with the storage requirements as directed by the buk manufacturer.</p> |
| <p><b>13. መሳሪያዎች</b></p> <p>1) መድኃኒት የማሽንና ገላጭ ጽሁፍ ስራ የሚሰራ ተቋም ምርቱን ለማሽን እና ገላጭ</p>  | <p><b>13. Equipment</b></p> <p>1) The premises shall have suitable equipment used for packaging and labeling.</p>   |

|   |  |
|---|--|
| <p>ፅሁፍ ለማድረግ የሚያገለግሉ አስፈላጊ መሳሪያዎች ሊኖሩት ይገባል።</p> <p>2) መሳሪያዎች ለታለመላቸው የምርት ሂደቶች ወቅታዊ የመልካም አመራራት ስርዓት መስፈርት ተከትለው በአግባቡ ዲዛይን ተደርገው የተሰሩ እና የተቀመጡ መሆን አለባቸው።</p> <p>3) የመሳሪያዎች አቀማመጥ እና ዲዛይን ስህተቶችንና አደጋን ለመቀነስ እንዲሁም የጽዳትና ጥገና ሰራዎችን ለማከናወን የሚያስችሉ፣ ብናኝ ወይም የቆሻሻ ማከማቸትን የማያስችሉ እና በአጠቃላይ በምርቶች ጥራት ላይ ምንም አይነት አደጋ የማይፈጥሩ መሆኑን ማረጋገጥ አለበት።</p> <p>4) መሳሪያዎቹ ስህተትን እና ብክለትን መቀነስ በሚያስችል ሆኔታ መተከል አለባቸው።</p> <p>5) ለተቀዳሚ ማሸጊያነት የሚያገለግሉ በቀጥታ ከምርቱ ጋር ግንኙነት ያላቸው የመሳሪያዎች መለዋወጫ የምርቱን ጥራት በማይጎዳ መልኩ ንጥረ ነገር ከምርቱ የማይስቡ ወይም ወደ ምርቱ የማይለቁ ወይም ውህደት የማይፈጥሩ መሆን አለባቸው።</p> <p>6) የመሳሪያው ወለል ለስላሳ፣ ለረጅም ጊዜ የሚቆይ፣ ፈሳሽ የማያስገባ እና ለማጽዳት ቀላል መሆን አለበት።</p> <p>7) መሳሪያው በተረጋጋጠ የማፅጃ የአሰራሩ ሂደት መፅዳት እና ለዚሁም ማረጋገጫ መለያ ሊኖርው ይገባል።</p> | <p>2) Equipment must be located, designed, constructed, adapted, and maintained to suit the operations to be carried out as per current Good Manufacturing Practice requirements on the specific operation.</p> <p>3) The layout and design of equipment shall aim to minimize the risk of errors and permit effective cleaning and maintenance in order to avoid cross-contamination, build-up of dust or dirt and, in general, any adverse effect on the quality of products.</p> <p>4) The equipment should be installed in such a way as to minimize any risk of error and/or contamination.</p> <p>5) The parts of the packaging equipment, that is used for primary packaging and that come into contact with the product must not be reactive, additive, or absorptive to an extent that would affect the quality of the product.</p> <p>6) The equipment surface should be smooth, durable, nonabsorbent, and easy to clean.</p> <p>7) The equipment shall be cleaned according to validated cleaning procedures and shall have confirmatory status label.</p> |
|---|--|

|   |   |
|---|---|
| <p><b>14. መገልገያዎች</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) መድኃኒት የማሸግና ገላጭ ጽሑፍ ስራ የሚሰራ ተቋም እንደ ማሞቂያ፣ አየር ማናፈሻ እና የአየር ማቀዝቀዣ ዘዴ እና የውሃ ማጣርያ ስርዓት ሊኖረው ይገባል።</li> <li>2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ቦይለር፣ ማቀዝቀዣ፣ የታመቀ አየር እና የእንፋሎት ማመንጫ የመሳሰሉ መገልገያዎች እንዳስደረሰላቸው ሊኖሩት ይገባል።</li> <li>3) መገልገያዎቹ በመልካም አመራራት ስርዓት አና በተጠቃሚው መስፈርት መሰረት በአግባቡ ዲዛይን የተደረገ፣ የተተከለ እና የተገጠመ መሆኑ መረጋገጥ አለበት።</li> <li>4) የመሳርያ ገጠማ፣ የማምረት ብቃት ማረጋገጥ ፣ የጥገና እና የስነ-ልቦና ማረጋገጥ ብቃት ባለው ሰው መከናወን አለበት።</li> </ol> | <p><b>14. Utilities</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) The packager shall have adequate and suitable utilities such as heating, ventilation and air conditioning system and water purification system.</li> <li>2) Notwithstanding with sub article (1) of this article, the packager should have compressed air system, boiler, chiller and plant steam generator, as required.</li> <li>3) The supporting utilities have been design, built and installed and qualified in accordance with the requirements for Good Manufacturing Practice and user requirement specification.</li> <li>4) Installation, qualification, maintenance and calibration as appropriate shall be carried out by qualified person.</li> </ol> |
| <p><b>15. የአካባቢ ጽዳትና የግል ንፅህና አጠባበቅ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) የመድኃኒት ምርትን ለማሸግ እና ገላጭ ፅሁፍ ለማድረግ የሚያገለግሉ ማናቸውም ቦታዎች ንጽሁ እና ጽዳታቸውን ጠብቀው መያዝ አለባቸው።</li> <li>2) የግል ንፅህና እና ጤና አጠባበቅ ስርዓት መዘርጋት አለበት፤ ከፍተኛ የንፅህና አጠባበቅ በሁሉም የማሸግ እና ገላጭ ፅሁፍ ማድረግ ስራ ላይ መተግበር አለበት።</li> <li>3) የአካባቢ ጽዳትና የግል ንፅህና አጠባበቅ ሰራተኞችን ፣ ህንፃዎችን ፣ መሳሪያዎችን እና</li> </ol>   | <p><b>15. Sanitation and Hygiene</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Any premises used for packaging and labeling operations shall be maintained in a clean and sanitary condition.</li> <li>2) System shall be established in place for personal hygiene and health policy. A high level of sanitation and hygiene shall be practiced in every aspect of the packaging and labeling.</li> <li>3) The scope of sanitation and hygiene shall cover personnel, premises, equipment, and apparatus, production materials and containers, products for cleaning and disinfection, and anything that could become a source of</li> </ol>   |

|   |  |
|---|--|
| <p>የምርት ግብዓቶች እና ኮንቴይነሮችን ፣ የጽዳት እና የፀረ-ተባይ ምርቶችን እና ለምርቱ የብክለት ምንጭ ሊሆኑ የሚችሉ ነገሮችን ሁሉ ያጠቃልላል።</p>   | <p>contamination to the product.</p>   |
| <p><b>16. የጥራት ማረጋገጫ እና የጥራት ቁጥጥር መስፈርቶች</b></p> <p>1) ማንኛውም በመድኃኒት ማሸግ ስራ ላይ የተሰማራ ድርጅት ከስራው ወሰን ጋር ተመጣጠኝ የሆነ የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርትን ፣ የማሸጊያ ግብዓቶችን እና የተጠናቀቁ ምርቶችን የጥራት ቁጥጥር ለመስራት የሚያስችል ላቦራቶሪ ከተሟላ መሳርያዎች ጋር ሊኖሩት ይገባል።</p> <p>2) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) የተገለፀው እንደተጠበቀ ሆኖ፣ በመድኃኒት ማሸግ ስራ ላይ የተሰማራ ድርጅት የላቦራቶሪ ጥራት ምርመራ ስራዎችን እንዲያካሂድለት እውቅና ከተሰጠው የጥራት ቁጥጥር ላቦራቶሪ ጋር የተመረጡ ልኬቶችን ለማሰራት ውል በመያዝ አገልግሎት ሊያገኝ ይችላል።</p> <p>3) በምርቶች ላይ የሚሰራው የጥራት ቁጥጥር ዓይነት በምርቱ የጥራት ደረጃ መስፈርት ውስጥ የተጠቀሱትን በሙሉ ያካተተ ሆኖ እንደ አስፈላጊነቱ ፊዝካላዊ፣ ኬሚካላዊ እና የማይክሮባዮሎጂ ምርመራዎችን መያዝ ይኖርበታል።</p> <p>4) በመድኃኒት ማሸግ ስራ ላይ የተሰማራ ድርጅት ለጥራት ቁጥጥር የሚጠቀማቸው መስፈርቶች በባለስልጣኑ ተቀባይነት ያገኙ ፋርማኮፒያዎች ወይም በባለስልጣኑ ተቀባይነት ያገኙ የአምራቹ የውስጥ መስፈርቶች መሰረት መሆን ይኖርበታል።</p> | <p><b>16. Quality assurance and quality control requirements</b></p> <p>1) The packager shall have an appropriate quality control laboratory equipped with instruments and equipment suitable for the scope of its operations, enabling the analysis of bulk products, packaging materials, and finished products.</p> <p>2) Notwithstanding sub-article (1) of this Article, the packager may outsource quality control services for specific laboratory parameters, provided that the external laboratory is accredited to perform the required tests.</p> <p>3) Quality control shall be performed in accordance with the product specifications and, where required, shall include physical, chemical, and microbiological tests.</p> <p>4) The packager shall use pharmacopoeial specifications recognized by the authority or validated in-house methods and specifications.</p> <p>5) The packager shall have a quality assurance system in place to ensure the proper release or rejection of finished products.</p> |

|   |   |
|---|---|
| <p>5) በመድኃኒት ማሸግ ስራ ላይ የተሰማራ ድርጅት ምርቱን ለሽያጭ ወደ ገበያ ከመልቀቁ በፊት ምርቱን ለመልቀቅ ወይም ላለመልቀቅ መወሰን የሚያስችል የጥራት ማረጋገጫ ስርዓት ሊኖረው ይገባል።</p>   |   |
| <p><b>17.ለማሸግ ዝግጁ የሆነን ምርት የማጓጓዣ ዘዴን ትክክለኛነት ስለማረጋገጥ</b></p> <p>1) ለማሸግ ዝግጁ የሆኑ መድኃኒቶችን ለመጓጓዣ ጥቅም ላይ የሚውለው የማጓጓዣ ዘዴው እና የማጓጓዣ አግባብነት ያለው፣ በግልጽ የተለየና የተረጋገጠ መሆን አለበት።</p> <p>2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) የተገለፀው እንደተጠበቀ ሆኖ የማጓጓዣ ዘዴን ትክክለኛነትን የመድኃኒት አምራች ድርጅቱ ከአሻጊ ተቋሙ ጋር በጋራ በመሆን ሊያከናውን ይገባል።</p> <p>3) የመጓጓዣ ዘዴው ትክክለኛነት የማረጋገጫ ጥናት አስቸጋሪ የማጓጓዣ ሁኔታዎችን ማጠቃለል እና የጥናት መረጃም በተጠየቀ ጊዜ መቅረብ መቻል አለበት።</p> <p>4) የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት ለማሸግ ወደ ማሸጊያ ቦታ ሲጓዝ በባለሥልጣኑ የመድሃኒት ምርቶች የመልካም ስርዓትና የመልካም የማከማቻ ስርዓት መስፈርቶች መሰረት እና ተገቢ መለያዎችንና ገላጭ ጽፎችን በማያያዝ መሆን አለበት።</p> | <p><b>17. Transport validation requirements.</b></p> <p>1) The mode of transportation for bulk medicinal products shall be appropriate for the product, and shall be specified and validated</p> <p>2) Notwithstanding sub-article (1) of this Article, transport validation shall be carried out by the bulk manufacturer in collaboration with the packager.</p> <p>3) Transport or shipping validation shall include worst-case conditions, and the data shall be provided upon request.</p> <p>4) The bulk product shall be transported to the packager's facility in accordance with the Good Distribution Practice (GDP) and Good Storage Practice (GSP) requirements of the Authority, and shall be accompanied by appropriate labeling.</p> |
| <p><b>18.ለማሸግ ዝግጁ የሆኑ ምርቶችን መቀበል እና ማከማቸት</b></p> <p>1) በመድኃኒት ማሸግ ስራ ላይ የተሰማራ ድርጅት የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት ሲረከብ መያዣው ሳይከፈት፣ ሳይበላሽ እና</p>   | <p><b>18. Receiving and storage of bulk products</b></p> <p>1) The bulk product shall be received intact, undamaged, and in appropriately labeled containers, accompanied by the required shipping documentation.</p>   |

|   |   |
|---|---|
| <p>ትክክለኛ ገላጭ ጽሑፍ ባለው የማንጓዣ እቃ እንዲሁም ከተሟላ ሰነድ ጋር የቀረበ መሆኑን ማረጋገጥ አለበት።</p> <p>2) በመድኃኒት ማሸግ ስራ ላይ የተሰማራ ድርጅት ለማሸግ ዝግጁ የሆነውን ምርትን ሲረከብ የአንጓዝ ዝርዝር መረጃ ማለትም ለማሸግ ዝግጁ የሆነው ምርት የጥራት መስፈርት እና የጥራት ምርመራ የምስክር ወረቀት ጨምሮ መረከብና በአግባቡ ማስቀመጥ ይኖርበታል።</p> <p>3) በመድኃኒት ማሸግ ስራ ላይ የተሰማራው አሻጊ ተቋም የተረከበውን የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት ጥራት ምርመራ እንደ ጥሬ ዕቃ በመውሰድ የጥራት ፍተሻ ማከናወን እና መስፈርቱን ማሟላቱን ማረጋገጥ ይኖርበታል።</p> <p>4) ለእያንዳንዱ የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት የአገልግሎት ማብቂያ ቀን፣ የባች ቁጥር፣ የአምራች ስም ፣ ዝርዝር አድራሻ እና የመጣበት ሀገር ለተቀበሉት እያንዳንዱ ጭነት በምርት አይነትና መጠን መረጃ መዝግቦ መያዝ አለበት።</p> <p>5) የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት ሲከማች በአምራቹ ትእዛዝ እና በባለሥልጣኑ የመልካም ማከማቻ አሠራር ስርዓት መስፈርቶች መሠረት ተገቢውን መለያ በማያያዝ ማከማቸት አለበት።</p> | <p>2) Upon receiving the bulk product, the packager shall retain detailed shipping records, including the bulk product specifications and certificate of analysis, in an appropriate manner.</p> <p>3) The packager shall conduct testing of the bulk product, treating it as raw material, and verify its compliance with all relevant quality requirements .</p> <p>4) Records shall be maintained for each bulk product on the identity and quantity of each shipment received including expiry date, batch number, manufacturer name with detail address and country of origin.</p> <p>5) The bulk product shall be stored in the packager facility in accordance with the recommendation of bulk product manufacturer and good storage practices requirements of the Authority and accompanied by appropriate labeling</p> |
| <p><b>19.የመቆያ ጊዜ መስፈርት</b></p> <p>1) በመድኃኒት ማሸግ ስራ ላይ የተሰማራ ድርጅት የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት ላይ የተደረገውን የማቆያ ጊዜ ጥናት መረጃ</p>   | <p><b>19. Hold time requirements.</b></p> <p>1) The packager shall receive and retain bulk manufacturer hold time study data and also conduct hold time study at the packager premises.</p>   |

|   |   |
|---|---|
| <p>መቀበልና መያዝ፤ እንዲሁም በራሱ ተቋም ለሁሉም ምርቶች የማቆያ ጊዜ ጥናት መከናወን አለበት።</p> <p>2) በመድኃኒት ማሸግ ስራ ላይ የተሰማራ ድርጅት ለእያንዳንዱ የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት በራሱ ተቋም ባካሄደው ጥናት በተገኘው መረጃ መሰረት የማቆያ ጊዜን መግለጽ አለበት።</p> <p>3) ምርቱ ከተመረተ በኋላ በመጓጓዣ ፣ በማከማቸት እና የማሸግ ስራዎች ከመጠናቀቃቸው በፊት የሚወሰደው አጠቃላይ ጊዜ ከተገለጸው የመቆያ ጊዜ በላይ መሆን የለበትም።</p>   | <p>2) The packager shall assign a holding time for each bulk product type based on the data generated at the packager premises.</p> <p>3) The duration of storage after bulk manufacturing, during transportation, and prior to packaging shall not exceed the established hold time.</p>   |
| <p><b>20. ስለምርት የመጠቀሚያ ጊዜ</b></p> <p>1) የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት አምራች የምርቱን የመጠቀሚያ ጊዜ የመወሰን እና ለባለስልጣኑ በምዝገባ ወቅት ማስገባት ግዴታ አለበት።</p> <p>2) የማሸግ ስራ የሚሰራ ተቋም የቦታ ለውጥ ወይም ተጨማሪ የማሸጊያ ቦታ ወይም መድኃኒት በሚኖርበት ወቅት ለባለስልጣኑ የማሳወቅ እና ፈቃድ ማግኘት ይኖርበታል።</p> <p>3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) የተገለፀው እንደተጠበቀ ሆኖ የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት አምራች እና አሻጊው ተቋም አስፈላጊውን ጥናት በማከናወን የመጠቀሚያ ጊዜ ለውጥ አለመኖሩን ለባለስልጣኑ ማሳወቅ ይኖርበታል።</p> | <p><b>20. Expiry date</b></p> <p>1) The expiry date shall be assigned by the bulk product manufacturer and must be submitted to the Authority as part of the product registration and marketing authorization process.</p> <p>2) Notwithstanding sub-article (1), the bulk manufacturer shall submit a variation application and obtain approval for any site change or addition.</p> <p>3) Notwithstanding sub-article (1), for any site change or addition, the bulk manufacturer and packager shall confirm the validity of the previously assigned expiry date through appropriate studies.</p> |
| <p><b>21. የታሸገ ምርት ቀሪ ናሙና ስለማስቀመጥ</b></p> <p>1) ማንኛውም አሻጊ ተቋም የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት እና ያለቀለት ምርት ቢያንስ ለሶስት የሚረጋጋጫ የጥራት ምርመራ</p>   | <p><b>21. Retention of samples for packed medicines</b></p> <p>1) The packager shall retain samples of both the bulk product and the finished product in sufficient quantity to allow for at least</p>  |

|  |   |
|--|---|
| <p>ለመስራት የሚያስችል በቂ የሆነ ናሙና መግስቀመጥ አለበት።</p> <p>2) የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት እና ያለቀለት ምርት የሚቀመጥ ናሙና ከእያንዳንዱ የመለያ ቁጥር የተወሰደ ሆኖ ቢያንስ ምርቱ ሶስት ወር እና አንድ ዓመት የመጠቀሚያ ጊዜ ካለፈ በኋላ በቅደም ተከተል መቀመጥ አለባቸው።</p> <p>3) ማንኛውም አሻጊ ተቋም ያለቀለት ምርት ለጥራት ፍተሻ ከተፈለገ በቂ የሆነ ናሙና ለጥራት ፍተሻ ለባለስልጣኑ ማስገባት አለበት።</p>   | <p>three confirmatory tests.</p> <p>2) Retention samples of the bulk product and finished product from each batch shall be kept for three months after the end of the hold time and for one year after the expiry date, respectively.</p> <p>3) The packager shall submit a retention sample of the packaged product to the Authority in the required quantity for analysis upon request.</p>   |
| <p><b>22.የሚያስፈልጉ ሰነዶች</b></p> <p>1) ማንኛውም አሻጊ ተቋም አግባብ ያለው የሰነድ አያያዝ ስርዓት በመዘርጋት የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት እና ላለቀለት ምርት በምርቱ ቆይታ ጊዜ ውስጥ ወሳኝ የሆኑ የምርት ሂደቶችን የሚያሳይ ማለትም የአስተሻሽግ፣ የመከማቸት፣ የጥረት ምርመራ ወረቀት፣ የመጠቀሚያ ጊዜ ጥናት ሪፖርት፣ እና የተጓጓዘበትን ሁኔታ የሚያሳዩ ሰነዶች መያዝ አለበት።</p> <p>2) የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት በማምረት ፣ በማከማቸት እና በማጓጓዝ ወቅት የሚገኙ ከታች የተዘረዘሩት ሰነዶች መቅረብ ይኖርባቸዋል።</p> <p>ሀ) የምርት ሂደት የሚያሳይ መዝገብ፤</p> <p>ለ) የትራንስፖርት ሂደት ማረጋገጫ ሰነድ፤</p> <p>ሐ) የምርት ደህንነት ትንተና የሚያሳይ የመረጃ ሰነድ፤</p> <p>መ) የጥራት ምርመራ ሰርተፊኬት፤</p> | <p><b>22. Documentation requirements</b></p> <p>1) The packager shall establish a proper documentation system and retain records from both the bulk product manufacturer and the packager for all critical steps in the product's lifecycle, including bulk production, packaging, storage, certificate of analysis, hold time studies, and transportation conditions.</p> <p>2) The bulk product manufacturer shall provide the following documents related to manufacturing, storage conditions, and transportation:</p> <p>a) Batch manufacturing records,</p> <p>b) Transport validation,</p> <p>c) Material safety data sheet,</p> <p>d) Certificate of analysis,</p> <p>e) Approved artworks for products registered by the Authority, and</p> <p>f) Product information inserts when</p> |

|  |  |
|--|--|
| <p>ሰ) ለተመዘገቡ መድኃኒቶች በባለስልጣኑ የጸደቀ የማሽኒያ ገላጭ ፅሁፍ ዲዛይን፤</p> <p>ረ) የመድኃኒት መረጃ የያዘ በራሪ ፅሁፍ በባለስልጣኑ ሲጠየቅ።</p> <p>3) ማንኛውም መድኃኒት አሻጊ ተቋም የእሽጋ ሂደት የሚያሳይ ሥርዓት ዘርግቶ በመተግበር በእሽጋ ወቅት የተከናወኑ ስራዎችን የሚሳይ የትግበራ ማረጋገጫ ሰነዶችን መያዝ አለበት።</p> <p>4) ማንኛውም መድኃኒት አሻጊ የምርት ሂደቱ ላለቀ ምርት እና ላለቀት ምርት ስጋትን መሰረት በማድረግ ለሁሉም መለያ ቁጥሮች የሚያሳይ የጥራት ምርመራ ውጤት ሰነድ መያዝ አለበት።</p> <p>5) ማንኛውም በማሽግ ወይም ከዚህ ጋር የተያያዘ ሰነድ ያለቀለት ምርት የአገልግሎት ጊዜው ካለቀ በኋላ ለአንድ ዓመት መቀመጥ አለበት።</p> <p>6) ማንኛውም አሻጊ ተቋም በገላጭ ፅሁፍ ክፍል 4 አንቀፅ 25 በተቀመጠው የባለስልጣኑ ጋይድላን መስፈርት መሰረት መለጠፍ ወይም ማተም ይኖርበታል።</p> <p>7) ማንኛውም በምርት ሂደት ወቅት የሚደረግ ለውጥ ወይም አሰራር አለመከተል መመዝገብ ፤ መመርመር እና አስፈላጊው ጊዜያዊና እና ቋሚ ማስተካከያ እርምጃዎች ተወሰደው መቀመጥ አለባቸው።</p> | <p>requested.</p> <p>3) The packager shall establish and implement procedures for packaging operations and retain records of all activities performed during these operations.</p> <p>4) The packager shall maintain batch analysis records on a batch-by-batch basis, including both bulk product and packaged medicine batch analysis, based on a risk-based approach.</p> <p>5) All packaging and related documents shall be maintained for one year after the expiry date of the finished product.</p> <p>6) The packager shall ensure that all labeling information is affixed or printed on the packaged products in accordance with the requirements specified in Part 4, Article 25 for labeling.</p> <p>7) Any deviation or change in the packaging operation shall be recorded, investigated, and appropriate corrective and preventive actions shall be taken and documented.</p> |
| <p><b>23.የኮንትራት ስምምነት መስፈርቶች</b></p> <p>1) የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት አምራች እና ምርቱን ለማሸግ የሚረከብ መድኃኒት አሻጊ የተናጥልና የጋራ ኃላፊነታቸውን የሚገልጽ የጥራት ስምምነት ሊኖራቸው ይገባል።</p> <p>2) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) የተገለፀው</p>   | <p><b>23. Contract agreement requirements.</b></p> <p>1) The bulk product manufacturer and the packager shall have a written quality agreement outlining the responsibilities of both parties. The agreement shall include</p>   |

|  |   |
|--|---|
| <p>እንደተጠበቀ ሆኖ ስምምነቱ የሁለት-ዮሽ ብቻ መሆን ይኖርበታል፡፡</p> <p>3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) የተገለፀው እንደተጠበቀ ሆኖ አሻጊው የሚገባው ስምምነት በቀጥታ የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት አምራች ጋር መሆን ይኖርበታል፡፡</p> <p>4) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) የተገለፀው እንደተጠበቀ ሆኖ የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት አምራች ለሚያቀርበው ምርት ጥራትና ደህንነት ማረጋገጥ ኃላፊነት የሚወሰድ ሲሆን፤ የመድኃኒት አሻጊው ተቋም ምርቱን ከተረከበበት ጀምሮ ባለው የማሽግ እና ማሰረጨት ሂደት ውስጥ የምርቱን ጥራት ደህንነት የማስጠበቅና የማረጋገጥ ኃላፊነት ይወስዳል።</p> <p>5) የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት አምራች ምርቱን ለማሽግ እና የውል ስምምነት መግባት የሚችለው ለአንድ ምርት ከአንድ አሻጊ ጋር ብቻ ይሆናል።</p> <p>6) የመድኃኒት አሻጊው ተቋም ኃላፊነቶች፡-</p> <p>ሀ) የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት አምራች አእምሮግዊ ንብረት መብት የመጠበቅና ያለመግለፅ ስምምነት፤</p> <p>ለ) የታሸገና ገላጭ ጽሁፍ የተሰየመላቸውን የመለያ ቁጥር ያላቸውን ምርቶች ለገበያ እንዲውሉ የሚፈቅድ ብቃት ያለው ባለሙያ የመመደብ እና ይህ ተግባር በማን እንደሚከናወን በስምምነቱ ላይ መግለፅ ፤</p> <p>ሐ) ያለቀለት ምርት ጥራቱን በመጠበቅ የአገልግሎት ጊዜውን እንዲጠብቅ የማረጋገጥ፤</p> <p>መ) በቂ የቁጥጥር ስራ መዘርጋቱን ማረጋገጥ፤</p> | <p>the individual and shared responsibilities listed below:</p> <p>2) Notwithstanding sub-article (1), the contract agreement shall be a two-party agreement only.</p> <p>3) Notwithstanding sub-article (1), the packager shall have a contract agreement with the actual bulk product manufacturer.</p> <p>4) Notwithstanding sub-article (1), the bulk manufacturer is responsible for ensuring the quality of the bulk products provided, while the packager is responsible for ensuring the quality of the products from the point of receipt through to packaging and distribution.</p> <p>5) Notwithstanding sub-article (1), the bulk manufacturer shall have a contract agreement with only one packager for each product.</p> <p>6) Packager shall be responsible to:</p> <p>a) A non-disclosure agreement for safety of intellectual property rights</p> <p>b) A qualified person shall be assigned to be responsible for the release of packaged and labeled batches for sale, in accordance with the terms of the contract agreement.</p> <p>c) Ensure the quality and stability of the packaged medicinal product.</p> <p>d) Ensure that an adequate control system</p> |
|--|---|

|   |  |
|---|--|
| <p>ሠ) በማንኛውም ጊዜ ባለስልጣኑ የተቀመጡ ናሙናዎችን ማግኘት እንደሚችል ማረጋገጥ፤</p> <p>ረ) የማሸግ የምርት ሂደት ክወና</p> <p>ብቃቱን ሳይንሳዊ በሆነ መልኩ ማረጋገጥ፤</p> <p>ሰ) የማሸግ ሂደት በተስማሚ የአካባቢ ሁኔታ መከናወኑን ማረጋገጥ፤ እና</p> <p>ሸ) የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት አምራቹ በሰጠው የማከማቻ ሁኔታ መተግበሩን ማረጋገጥ።</p> <p>7) የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርት አምራች ኃላፊነቶች፡-</p> <p>ሀ) ምርቱን በሚጓዝበት ወቅት በሰነድ የታገዘ የምርቱን ደህንነት የሚያሳይ መረጃ፤</p> <p>ለ) የመልካም አመራራት ስርዓት የምስክር ወረቀት፡ ተቀባይነት ያገኙ የምርት አቅራቢዎች፤ የምርት ሂደት ብቃት ማረጋገጫ ፕሮቶኮል እና ሪፖርት፤ እስከ ማሸግ ድረስ ያለውን የምርት ሂደት የሚያሳይ ሰነድ፡የጉዞ ማረጋገጫ ሰነድ ፤ የጥራት ምርመራ ሰነድ፡ የቆይታ ጊዜ የሚያሳይ ሰነድ፤ ክሊኒካል አና ክሊኒካዊ ያልሆነ ጥናት ማቅረብ አለባቸው፡፡</p> <p>8) የጋራ ኃላፊነቶች</p> <p>ሀ) ቅሬታን የመፍታት፤ የጥራት ጉደለት ችግር መመርመር እና መድኃኒቶችን ከገበያ ላይ የመሰብሰብ፤</p> <p>ለ) የጉንደሽ ጉዳት ሪፖርት የማድረግ፤</p> <p>ሐ) መድኃኒቶች ገበያ ላይ ከወጡ በኋላ የጥራት</p> | <p>is in place.</p> <p>e) Ensure that all relevant retention samples are made accessible to the Authority at all reasonable times.</p> <p>f) Validate the packaging unit operations.</p> <p>g) Ensure suitable environmental conditions during the packaging operation.</p> <p>h) Comply with the storage requirements as directed by the bulk product manufacturer.</p> <p>7) Bulk manufacturer shall be responsible to:</p> <p>a) Ensure the stability of the product during transportation, supported by documented evidence.</p> <p>b) Provide documentation including a Good Manufacturing Practice (GMP) certificate, an approved list of raw material suppliers, validation protocols and reports, batch manufacturing records up to the packaging operation, shipping records, quality control records, hold time study data, and clinical and non-clinical study reports.</p> <p>8) Shared responsibility:</p> <p>a) Complaint handling, quality defect investigation and product recall</p> <p>b) Adverse event reporting</p> <p>c) Post marketing surveillance.</p> <p>d) Handling of issues related to product quality, safety, and efficacy</p> |
|---|--|

|  |  |
|--|--|
| <p>ቅኝት የማድረግ፤</p> <p>መ)የጥራት ጉድለት ችግር፤ ደህንነት፤ የፈዋሽነት ችግሮችን የመፍታት፤</p>   |  |
| <p><b>24.ስለገላጭ ጽሑፍ መስፈርቶች</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) በራሪ ወረቀትን ጨምሮ የመድኃኒት ገላጭ ጽሑፍ ላይ ያሉ ሁሉም ተገቢ መረጃዎች በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ የተጻፈ መሆን አለበት።</li> <li>2) አሻጊው በባለሥልጣኑ የምዝገባ የገላጭ ጽሑፍ መስፈርቶች መሠረት የመድኃኒቱን ተቀዳሚ እና ውጫዊ ማሽጊያዎች ተገቢውን ገላጭ ጽሑፍና መረጃ መስጠት አለበት።</li> <li>3) በማሽጊያው ላይ ያለው የመድኃኒት ገላጭ ጽሑፍ የምርት ሂደቱ ያላለቀ ምርቱን ያመረተው እንዲሁም መድኃኒቱን ያሸገው ተቋም ስም እና አድራሻ ማካተት አለበት።</li> <li>4) የማሽጊያ ገላጭ ጽሑፎች በመድኃኒቱ ትክክለኛነት እና ደህንነቱ የተጠበቀ አጠቃቀም ወሳኝ መረጃ በግልፅ ሊነበብ የሚችል፤ በቀላሉ ሊታይ የሚችል፤ ጠንካራ፤ ሳይበላሽ የሚቆይ፤ ሁሉም ሊረዳው የሚችል እና በመድሃኒቱ የመጠቀምያ ጊዜ ውስጥ በሙሉ የሚነበብ እንዲሆን መደረግ አለበት።</li> </ol> | <p><b>24. General requirements</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) All relevant information on labels, including the patient information leaflet, must be provided in English or Amharic.</li> <li>2) The packager shall provide appropriate labeling information for both primary and secondary packaging in accordance with the registration requirements.</li> <li>3) The label of the packaged medicine shall include the name and address of both the packaging institution and the bulk manufacturer.</li> <li>4) Labeling must be designed to ensure that critical information necessary for the correct and safe use of the pharmaceutical product is clearly legible, easily accessible, durable, intact, comprehensible to all, and remains legible throughout the product's shelf life.</li> <li>5) Labels of packaged medicines shall be of sufficient size to accommodate the required information in a font size that ensures adequate legibility</li> </ol> |

|   |   |
|---|---|
| <p>5) የማሽጊያ መድኃኒቶች ገላጭ ጽሁፎች አስፈላጊውን መረጃ ለመያዝና ተነባቢነት እንዲኖራቸው በቂ የፊደል መጠን እና የማሽጊያውን አብዛኛን ክፍል መያዝ አለባቸው፡፡</p>   |   |
| <p><b>ክፍል አራት</b></p> <p><b>አስተዳደራዊ እርምጃ እና ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች</b></p>  | <p><b>Part Four</b></p> <p><b>Administrative Measures</b></p>   |
| <p><b>25.ጠቅላላ</b></p> <p>1) ማንኛውም ሰው በዚህ መመሪያ የተመለከተ ክልከላን በመተላለፍ፣ ግዴታን ወይም ኃላፊነትን ባለመወጣት ጥሰት የፈጸመ እንደሆነ እንደጥፋቱ ዓይነት፣ ድግግሞሽ፣ ክብደት እና እንደደረሰው ወይም ሊያደርስ የሚችለውን ጉዳት መሰረት በማድረግ ባለስልጣኑ በአዋጁ፣ አዋጁ ለማስፈጸም በሚወጣ ደንብ፣ በዚህ መመሪያ እና በአስተዳደራዊ እርምጃ አወሳሰድና ቅሬታ አቀራረብ መመሪያ መሰረት አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስድበታል።</p> <p>2) ባለስልጣኑ አንድ አስተዳደራዊ እርምጃ ሲወስድ የገንዘብ መቀጮ በተጨማሪነት ሊጥል ወይም ሌሎች በተደራቢነት ሊወሰዱ የሚችሉ እርምጃዎችን ሊወስድ ይችላል።</p> | <p><b>25. General</b></p> <p>1) Any individual who violates the responsibilities, preventive measures, or provisions outlined in this directive shall be subject to administrative penalties, as specified in the relevant proclamation, its implementing regulations, and the directive on administrative measures and complaint handling.</p> <p>2) The Authority, when enforcing administrative measures, may impose a monetary penalty or other additional sanctions.</p> |
| <p><b>26.ማስጠንቀቂያ የሚያሰጥ ጥፋት</b></p> <p>ባለስልጣኑ ከሚከተሉት አንዱን ጥፋት ለፈጸመ ማንኛውም ሰው ላይ የፅሁፍ ማስጠንቀቂያ ይሰጣል።</p> <p>ሀ) በቂ ምክንያት ሳይኖር የብቃት ማረጋገጫን ከማሳደሻ ጊዜው ከሁለት ወር ላልበለጠ ጊዜ ሳያሳድሱ መቅረት፤</p>   | <p><b>26. Warning letter</b></p> <p>The Authority may issue a warning letter for the following non-compliances.</p> <p>1) If the competence certificate is not renewed within two months after the</p>  |

|  |   |
|--|---|
| <p>ለ) ምርትን እንዲሁም ተረፈ ምርት ለያይቶ ማስቀመጥ በሚገባ ደረጃ ለያይቶ አለማስቀመጥ፤</p> <p>ሐ) ናሙና አለመያዝ ወይም ናሙናውን በአግባቡ አለመያዝ፤</p> <p>መ) የተሟላ ሰነድ አለመያዝ ወይም በባለስልጣኑ ሲጠየቅ አለማቅረብ</p>   | <p>validity date without justification.</p> <p>2) Non-compliance with product segregation or by-products.</p> <p>3) Failure to retain samples or improper handling of samples.</p> <p>4) Failure to retain complete information or provide it when requested by the Authority</p>   |
| <p><b>27.የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት መታገድ</b></p> <p>ባለስልጣኑ ከሚከተሉት አንዱን ጥፋት በፈጸመ ማንኛውም ሰው ላይ የብቃት ማረጋገጫ እና የገበያ ፈቃድ ስርትፊኪት የማገድ እርምጃ ሊወስድ ይችላል።</p> <p>ሀ) የመልካም አመራረት ስርአትን አለመከተል፤</p> <p>ለ) የታሸጉ መድኃኒቶችን ደህንነት፣ ውጤታማነት እና ጥራት ላይ ተጽእኖ ሊያሳድር የሚችል ከፍተኛ የአሠራር ስርዓት ክፍተት ሲኖር።</p> <p>ሐ) የደህንነት፣ ጥራት ወይም ፈጣኝነት ጉድለት ያለበት ምርት የተጠረጠረ ምርት ካለ ምርምራ እስኪጠናቀቅ ድረስ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት መታገድ ካስፈለገ፤</p> <p>መ) ለባለስልጣኑ ተቆጣጣሪ ባለሙያዎች ኃላፊነታቸውን እንዳይወጡ አለመተባበር ወይም ስራቸውን ማደናቀፍ፤</p> <p>ሠ) ለሁለት እና ከዛብላይ የጽሑፍ ማስጠንቀቂያ የተሰጠው እና የማስተካከያ እርምጃዎችን ባለመውሰዱ ወይም አዲስ ጥፋቶችን በመፈፀም በምርት ደህንነት ወይም ጥራት ላይ ጉድለት ማስከተል፤</p> <p>ረ) የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት የተሰጠባቸው ሁኔታዎች በቁጥጥር ወቅት</p> | <p>a) <b>Suspension of Certificate of Competence</b></p> <p>The Authority shall suspend the certificate of competence, market authorization, and product manufacturing for any packager found to be in violation of the following conditions:</p> <p>b) The packager Contravenes with Good Manufacturing Practice requirements</p> <p>c) When there is major system failure that that could have affected the safety, efficacy, or quality of the packaged medicine.</p> <p>d) When there is product quality defect that necessitates suspension until investigation is completed</p> <p>e) When the packagers create obstacle for Authority inspectors during the conduct the inspection activities.</p> <p>f) When the packagers have received warning letters twice or more and found to be failure to take corrective actions for identified violations or new violations identified.</p> <p>g) Any of the conditions under which the</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p>ማግኘት ሳይቻል ሲቀር፤</p> <p>ሰ) ከባለስልጣኑ ዕውቅና ፈቃድ ውጭ የስራ ቦታ ለውጥ ማድረግ ወይም መለዋወጥ፤</p> <p>ሸ) ደረጃውን ያልጠበቀ ማንኛንም መጠቀም ወይም አግባብነት ያለውን የማንኛንም ዘዴ አለመጠቀም፤</p> <p>ሰ) የቁልፍ ባለሙያ ለውጥ ለባለስልጣኑ ሳያሳውቁ መቅረት፤</p> <p>ሐ) የመልካም አመራረት ስርዓት በተሟላ ሁኔታ አለመከተል፤</p> <p>መ) ጉድለት ያለው የገላጭ ጽሑፍ ዲዛይን መጠቀም፤ የተሟላ መረጃ አለማስቀመጥ ወይም ያልተፈቀደ መረጃን ማካተት፤</p> <p>ሠ) ቁልፍ ባለሙያ በሌለበት የማሸግ ስራን ማከናወን፤</p> <p>ረ) የስራ ቦታን ለብክለት ማጋለጥ ወይም ጽዳት አለመጠበቅ፤</p> | <p>certificate of competence was issued no longer exist</p> <p>h) Changed or modified the packaging site without notifying the Authority.</p> <p>i) Use of inappropriate transportation methods or substandard transportation mechanisms.</p> <p>j) Change of the key professional without notifying the Authority.</p> <p>k) Non-compliance with Good Manufacturing Practices.</p> <p>l) Defective labeling design, insufficient information, or inclusion of unauthorized information.</p> <p>m) Packaging and labeling operations in the absence of key professionals.</p> <p>n) Unclean working environment or exposure to it.</p> |
| <p><b>28. የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት መሰረዝ</b></p> <p>ባለስልጣኑ ከሚከተሉት አንዱን ጥፋት በፈጸመ ማንኛውም ሰው ላይ የብቃት ማረጋገጫ እና የገበያ ፈቃድ ሰረትፊኪት የመሰረዝ እርምጃ ሊወስድ ይችላል።</p> <p>1) ያልተመዘገበ ወይም የገበያ ፍቃድ ሰረትፊኪት የሌላቸው መድኃኒቶችን ያሸገ ወይም ያሰራጩ፤</p> <p>2) የተበላሸ፣ የተጭበረበረ፣ ደረጃውን ያልጠበቀ፣ የአገልግሎት ጊዜ ያለፈበት መድኃኒት ሆኖ ብሎ ያሸገ ወይም ያሰራጭ፤</p> <p>3) ምንጩ የማይታወቅ የምርት ሂደቱ</p>   | <p><b>27. Revocation of a Certificate of Competence</b></p> <p>The Authority shall revoke the Certificate of Competence and Market Authorization of any packager found to be in violation of any of the following conditions:</p> <p>1) Packaging and distributing medicines that are not registered or do not have a valid marketing authorization certificate for the specific product.</p> <p>2) Packaging or holding deliberately falsified, substandard, unlabeled,</p>   |

|  |  |
|--|--|
| <p>ያላለቀ ጋር ያሽግ እንደሆነ፤</p> <p>4) በስድስት ወር ጊዜ ውስጥ ከሁለት ጊዜ በላይ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት እንዲታገድ የሚያደርጉ ተደጋጋሚ ጥሰቶችን የፈጸመ፤ በተጭበረበረ ተግባር ወይም የሀሰት ሰነዶችን በማቅረብ የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፍኬት ያገኘ፤</p> <p>5) የመድኃኒት ማሸጊያው በተደጋጋሚ ከታገደ እና ጉድለቶችን ማስተካከል ያልቻለ እንደሆነ።</p> | <p>damaged, or expired medicines</p> <p>3) Packaging bulk products of unknown origin or source</p> <p>4) Engaging in repeated violations that result in the suspension of the certificate of competence more than twice within a six-month period, obtained a certificate of competence through fraudulent means or by submitting false or misleading documents.</p> <p>5) If the packager was suspended repeatedly and failed to correct identified deficiencies.</p> |
| <p><b>29. ሪከርድ መያዝ</b></p> <p>መድኃኒት የማሸግ እና ገላጭ ጽሁፍ ስራ የሚሰራ ተቋም የታሸጉ መድኃኒቶች ምርቶችን የአሰራር ስርዓት፣ የአመራረት አተገባበር፣ የምርት ስርጭት፣ ምርት ከገበያ የመሰብሰብ ታሪክ እና የመከታተያ የተመለከቱ ሰነዶችና መረጃዎች የምርቱ የመጠቀም ጊዜ ካለቀ እስከ አንድ ዓመት መያዝ አለበት።</p>                           | <p><b>28. Record Keeping</b></p> <p>The person responsible for the packaging and labeling of medicines shall maintain records and documentation related to the packaged medicines—including procedures, manufacturing operations, product distribution, recall history, and traceability—for a period of at least one year after the product's expiry date.</p>  |
| <p><b>30. መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ</b></p> <p>ይህ መመሪያ በፍትሕ ሚኒስቴር ተመዝግቦ በባለስልጣኑ ድህረ-ገጽ ላይ ከተጫነበት. . /./ /ቀን ጀምሮ የጸና ይሆናል።</p>  | <p><b>29. Effective date</b></p> <p>This directive shall become effective on the date it is registered with the Ministry of Justice and published on the official website of the Authority.</p>  |

ሄራን ገርባ

Heran Gerba

ዋና ዲይሬክተር

Director General

የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን

Ethiopian Food and Drug Authority

**Annex I: Conditions necessary for change of address, ownership, professional, product type/service sector or other related changes**

| SN | Type of change   | Necessary requirements to execute the change  | Remark about inspection |
|----|--|---|-------------------------|
| 1. | Change of Address/location   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contract agreement or ownership certificate</li> <li>• Payment of service fee</li> <li>• Original Certificate competence</li> <li>• Photograph of the technical manager</li> </ul>   | Inspection is required  |
| 2. | Change of Technical Manager or production manager or quality assurance manager | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Employment agreement</li> <li>• Education certificates</li> <li>• Experience</li> <li>• Professional license/registration</li> <li>• Payment of service fee</li> <li>• Original Certificate competence</li> <li>• Photograph of the technical manager</li> </ul> | Only document review    |
| 3. | Change of name of the establishment  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trade registration license</li> <li>• Payment of service fee</li> <li>• Original Certificate competence</li> </ul>   | Only document review    |
| 4. | Change of owner  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Article /Memorandum of establishment</li> <li>• Payment of service fee</li> <li>• Original Certificate competence</li> </ul>   | Only document review    |
| 5. | Change of product type/change of service type                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Original Certificate competence</li> <li>• Payment of service fee</li> <li>• Documents required for change of professional</li> </ul>  | Only document review    |
| 6. | Modification of premises   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Payment of service fee</li> <li>• Original Certificate competence</li> </ul>   | Inspection is required  |

