

የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን

Ethiopian Food and Drug Authority

የስጋት ደረጃው ዝቅተኛ የሆነ የባህል መድኃኒት አስተዳደር መመሪያ ቁጥር

1102/2017

Low-Risk Traditional Medicinal Products Regulation Directive No.

1102/2025

ነሐሴ፣ 2017 ዓ.ም

August, 2025

አዲስ አበባ

Addis Ababa

<p>በአካባቢው ህዝብ ለብዙ አመታት በባህላዊ መንገድ ለጤና አገልግሎት እየዋሉ ያሉ የባህል መድኃኒት ምርቶችን ለማምረት እና ለገበያ ለማቅረብ ደህንነታቸውንና ጥራታቸውን እና ፈዋሽነታቸው በቁጥጥር መስፈርቶች ማረጋገጥና ስጋቶችን መቀነስ አስፈላጊ በመሆኑ፤</p> <p>የባህል መድኃኒት ምርቶችን የሚያመርቱና ገበያ ላይ የሚያወሉ አምራቾችን ወደ ሕግና ሥርዓት ለማምጣት የሚያስችል አሰራር መዘርጋት አስፈላጊ በመሆኑ፤</p> <p>የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን በምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71(2) መሰረት ይህ መመሪያ አውጥቷል፡፡</p>	<p>WHEREAS, in order to produce and supply for sale traditional medicinal products that have been used for health purposes by the local people for many years, it is necessary to ensure their safety, quality and efficacy with regulatory requirements and to reduce associated risks;</p> <p>WHEREAS, it is necessary to establish a legal framework to bring the manufacturers who produce and sell traditional medicinal products;</p> <p>NOW, THEREFORE, this directive has been issued in accordance with Article 71(2) of Food and Drug Administration Proclamation No. 1112/2019.</p>
<p style="text-align: center;">ክፍል አንድ ጠቅላላ</p> <p>1. አጭር ርዕስ ይህ መመሪያ “የስጋት ደረጃው ዝቅተኛ የሆነ የባህል መድኃኒት ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 1102/2017” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።</p>	<p style="text-align: center;">PART ONE GENERAL</p> <p>1. Short title This Directive may be cited as "Low-Risk Traditional Medicinal Products Regulatory Directive No. 1102/2025".</p>
<p>2. ትርጉም የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነ በስተቀር በዚህ መመሪያ ውስጥ፡-</p>	<p>2. Definitions In this Directive, unless the context otherwise requires:</p>

<p>1) "የስጋት ደረጃው ዝቅተኛ የሆነ የባህል መድኃኒት " ማለት ከዕዕዋት፣ ከእንስሳት ወይም ከማዕድን ምንጮች የተገኙ መድኃኒቶች ሆነው በማህበረሰቡ በሰፊው የሚታወቁና ከ25 አመት በላይ ለመድኃኒትነት ጥቅም ላይ ሲውል የነበረ በአፍ የሚወሰድ፣ በአፍንጫ የሚሸተት ወይም በቆዳ የሚቀባ ሆኖ በባህላዊ መንገድ ተዘጋጅቶ ለጤና ጥቅም ሲወጥር የቆየና በሀገር ውስጥ ተመርቶ ለገበያ የሚቀርብ መድኃኒት ነው፡፡</p> <p>2) “አምራች” ማለት የስጋት ደረጃው ዝቅተኛ የሆነ የባህል መድኃኒት በማምረት ስራ ላይ የተሰማራ ተቋም ነው፡፡</p> <p>3) “አዋጅ” ማለት የምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 ነው፡፡</p> <p>4) “ባለሥልጣን” ማለት የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን ነው፡፡</p>	<p>1) "Low Risk Traditional medicinal product" means medicine obtained from plant, animal or mineral sources that are widely known by the community and have been used as medicine for more than 25 years. They are medicines that have been prepared and marketed for health benefits, whether they are taken orally, sniffed through the nose, or applied to the skin.</p> <p>2) "Manufacturer" means an institution engaged in the production of low-risk traditional medicinal products;</p> <p>3) "Proclamation" means Food and medicine Administration Proclamation No. 1112/2019</p> <p>4). "Authority" means the Ethiopian Food and Drug Authority;</p>
<p>3. የተፈፃሚነት ወሰን</p> <p>ይህ መመሪያ በሀገር ውስጥ ለተመረቱ ለጤና አገልግሎት እና ለንግድ አላማ ለሚውል የስጋት ደረጃው ዝቅተኛ የሆነ የባህል መድኃኒት ምርት እና አምራች ላይ ተፈጻሚ ይሆናል።</p>	<p>3. Scope of application</p> <p>This directive shall apply to low-risk traditional medicinal products used for health care and commercial purposes products and manufacturers.</p>
<p>ክፍል ሁለት</p> <p>ስለ ብቃት ማረጋገጫ</p> <p>4. ጠቅላላ</p> <p>1) ማንኛውም የስጋት ደረጃው ዝቅተኛ የሆነ የባህል መድኃኒት አምርቶ ገበያ ላይ ለማዋል የሚፈልግ ሰው የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ከባለሥልጣኑ ማግኘት አለበት፤</p>	<p>PART TWO</p> <p>CERTIFICATE OF COMPETENCY</p> <p>4. General</p> <p>1) Any person who wants to produce, market and distribute and wholesale low risk</p>

<p>2) የስጋት ደረጃው ዝቅተኛ የሆነ የባህል መድኃኒት ለማምረት እና ለማከፋፈል የሚፈልግ ማንኛውም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማግኘት በቅድሚያ ከዚህ መመሪያ አባሪ የተደረገውን የማመልከቻ ቅፅ 1 መሙላት እና ከዚህ በታች የተዘረዘሩትን መስፈርቶች ማሟላት አለበት፤</p> <p>ሀ) አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲፈፅም፤</p> <p>(ለ) የቴክኒካል ኃላፊ እና እንደ አስፈላጊነቱ የሌሎች ባለሙያዎች የትምህርት ማስረጃ ሲሟላ፤</p> <p>(ሐ) በድርጅቱ እና በቴክኒካል ክፍል ሀላፊው መካከል ያለው የቅጥር ስምምነት ውል ሲፈጸም፤</p> <p>(መ) እንደአስፈላጊነቱ ቴክኒካል ክፍል ሀላፊው የታደሰ የሙያ ፈቃድ ሰርተፊኬት ሲኖረው፤</p> <p>(ሠ) የቴክኒካል ክፍል ኃላፊ የፓስፖርት መጠን ያለው ጉርድ ፎቶ ሲያቀርብ፤</p> <p>(ረ) በውልና ማስረጃ የተረጋገጠ ለማምረቻ ወይም ለማከፋፈያ የሚውል የቤት ኪራይ ውል ወይም የቤት ካርታ ወይም የይዞታ ማረጋገጫ ሲቀርብ፤</p> <p>(ሰ) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (ረ) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ የመንግስት ቤቶች ሲሆን ከነዚህ ተቋማት በሚቀርብ የኪራይ ውል ወይም የፍቃድ ደብዳቤ ሲያቀርቡ፤</p> <p>(ሸ) ኃላፊነቱ የተወሰነ የግል ማህበር ሲሆን በውል እና ማስረጃ የተረጋገጠ የመመስረቻ</p>	<p>traditional medicinal products shall obtain a competency certificate from the authority;</p> <p>2) Anyone who wants to obtain a certificate of competency to produce and distribute low-risk traditional medicinal products shall first fill out the application form Annex 1 attached to this Directive and comply to the requirements listed below;</p> <p>a) Pay the required service fee;</p> <p>b) Credentials of the technical manager and that of the other experts as required;</p> <p>c) employment agreement between the organization and the technical manager;</p> <p>d) Renewed professional license of technical manager;</p> <p>e) Passport size photo of the technical manager;</p> <p>f) House rent, contract or carta or leasehold title certificate authenticated by government Document Authentication body for manufacturing or distribution purpose.;</p> <p>g) Without prejudice to sub-article (f) of this article, the government owned houses will be handled by a house rent agreement or letter of permission from these institutions;</p>
---	---

<p>ፅሁፍ እና መተዳደርያ ደንብ ወይም ከንግድ ወይም ኢንዱስትሪ ቢሮ ወይም ከሚመለከተው የመንግስት አካል የተረጋገጠ የመመስረቻ ፅሁፍ እና መተዳደርያ ደንብ፤</p> <p>(ቀ) የግብር ከፋይ መለያ ቁጥር፤</p> <p>(በ) ህንፃው በከፊል የተጠናቀቀ ሆኖ ለማምረቻነት ወይም ለማከፋፈል የተቀመጠን መስፈርት የሚያሟላ ከሆነ እና ከሚመለከተው አካል ለአገልግሎት መዋል እንደሚችል ፈቃድ ሲቀርብ፡፡</p> <p>3) የቀረበው ማመልከቻ ተገምግሞ ያልተሟላ ከሆነ አመልካቹ እንዲያስተካክል ሲመለስለት በድጋሚ አስተካክሎ ማቅረብ አለበት፡፡</p> <p>4) የቀረበው ማመልከቻ ተሟልቶ ከቀረበ ድርጅቱ ከሁለት በማያንሱ የባለስልጣኑ ተቆጣጣሪ ቡድን በአካል በመገኘት እንዲታይ መደረግ አለበት፡፡</p> <p>5) በተቆጣጣሪዎች በተሞላው የኢንስፔክሽን ሪፖርት መሰረት ባለስልጣኑ ውሳኔ ይሰጣል፡፡</p> <p>6) አመልካቹ መስፈርቶቹን ሳያሟላ ሲቀር ውሳኔው በጽሁፍ እንዲያውቀው መደረግ አለበት፡፡</p> <p>7) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (5) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ አመልካቹ ማሟላት ያለበትን ሁኔታዎች እንዲያሟላ ተገልጾለት ድርጅቱ ተገቢውን ክፍያ ከፍሎ በድጋሚ እስከ ሁለት ጊዜ ሊታይለት ይችላል፤ ሆኖም ግን በድጋሚ ከሁለት ጊዜ በላይ ከላይ የተዘረዘሩትን መስፈርቶች ሳያሟላ ሲቀር</p>	<p>h) When manufacturer or distributor is a private limited company, Memorandum of Association and by-laws shall be authenticated by Document Authentication body, by trade and industry office or other relevant government office</p> <p>i) Taxpayer Identification Number</p> <p>j) When the building is partially completed and meets the requirement set for manufacturing or distribution and shall have permission to be used for service from the concerned body.</p> <p>3) When the submitted application is found incomplete after evaluation and is returned to the applicant for correction, the applicant can re-apply after correction</p> <p>4) When the submitted application is complete the facility will be inspected by a team comprising of at least two inspectors of the authority.</p> <p>5) Based on the filled inspection report by the inspectors, the authority will make a decision.</p> <p>6) When the applicant does not meet the requirements, the decision will be notified in writing.</p>
--	--

<p>እንደ አዲስ ማመልከቻውን በመሙላት እና አስፈላጊውን ክፍያ መክፈል አለበት፡፡</p> <p>8) አመልካቹ ማሟላት የሚገባውን መስፈርት ማሟላቱ ከተረጋገጠ ባለሥልጣኑ በሶስት የስራ ቀናት ውስጥ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ይሰጠዋል፡፡</p> <p>9) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (8) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ ከአቅም በላይ የሆነ ሁኔታ ሲያጋጥም ባለስልጣኑ አመልካቹን በማሳወቅ የብቃት ማረጋገጫውን በ7 ቀናት ውስጥ ይሰጠዋል፡፡</p>	<p>7) Without prejudice to sub-article (5), the application may be evaluated again up to two times after paying the required fee. However, if the applicant fails to meet the above requirements more than twice, it may be processed by filling out a new application and paying the required fee.</p> <p>8) When the applicant meets the requirements, the authority will give the certificate of competency within three working days.</p> <p>9) Subject to sub-article (8) of this article, in case of unforeseen circumstances, the applicant will be notified and the Competency Certificates will be issued within 7 days.</p>
<p>5. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይዘት በዚህ መመሪያ መሰረት የሚሰጥ ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ አለበት፡፡</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) የድርጅቱ ስምና አድራሻ፤ 2) የድርጅቱ ባለቤት ስም፤ 3) የድርጅቱን ቴክኒካል ሀላፊ ስምና የሙያ ምዝገባ ፈቃድ ቁጥር፤ 4) ድርጅቱ የሚያመርታቸው ምርቶች ዓይነት፤ 5) የብቃት ማረጋገጫው የተሰጠበት እና አገልግሎቱ የሚያበቃበት ጊዜ፤ 6) የብቃት ማረጋገጫ የሰጠው ስልጣን ያለው ሰው ፊርማ እና የባለስልጣኑ ማህተም፤ 7) የብቃት ማረጋገጫው ቁጥር፤ 	<p>5. Content of the certificate of competence Any certificate of competency issued in accordance with this directive shall contain the following information;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) name and address of the organization; 2) the name of the owner of the company; 3) the name and professional registration license number of the technical person of the organization;

<p>8) የግብር ከፋይ መለያ ቁጥር፤</p> <p>9) በፈቃዱ ላይ የሚሰፍሩ ዝርዝር ሁኔታዎች ወይም ማሳሰቢያዎች፡፡</p>	<p>4) the type of products the company produces;</p> <p>5) the time when the certificate of competence is issued and ends;</p> <p>6) The signature of the authorized person who issued the certificate of competence and the authority seal</p> <p>7) the certificate of competence number;</p> <p>8) Taxpayer Identification Number;</p> <p>9) Specific conditions or notices to be incorporated on the certificate.</p>
<p>6. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለማሳደስ</p> <p>1) ማንኛውም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ከወሰደበት በየአመቱ ማሳደስ አለበት፡፡</p> <p>2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 ቢኖርም የምስክር ወረቀቱ ከማለፉ በፊት ያላደሰ ወይም ለማደስ ያላመለከተ አመልካች የብቃት ማረጋገጫ የሚታደስበት ጊዜው ከማለፉ በፊት ለምን እድሳት እንዳልተደረገ በሁለት አመት ውስጥ አሳማኝ ማስረጃ ካቀረበ በኋላ እና ተቀባይነት ካገኘ እድሳቱን ማመልከት ይችላል፡፡</p> <p>3) ምስክር ወረቀቱ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሠረት ሳይታደስ ከቀረ እንደተሰረዘ ይቆጠራል፡፡</p> <p>4) በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሰረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሊታደስ የሚችለው፡-</p>	<p>6. Renewal of the Certificate of Competence</p> <p>1) Every person shall renew his certificate of competence every year.</p> <p>2) Notwithstanding sub article 1 of this article, an applicant who does not renew or apply for renewal before the expiration of the certificate may apply for renewal after providing credible evidence as to why the certificate was not renewed before the expiration period of the certificate and if approved.</p> <p>3) When the certificate is not renewed according to sub article (1) of this article, it is considered canceled.</p> <p>4) According to sub-clause (1) of this article, the certificate of competence can be renewed.</p>

<p>(ሀ) በዚህ መመሪያ አንቀጽ 4(2) የተዘረዘሩት መስፈርቶች መሟላታቸው ለውጥ አለመኖሩ ሲረጋገጥ፤ እና</p> <p>(ለ) አስፈላጊውን የእድሳት የአገልግሎት ክፍያ ሲከፈል፤</p> <p>ነዚህ፡፡</p> <p>5) በባለስልጣኑ የእድሳት ማመልከቻን ጥያቄን የማይቀበል ከሆነ ለአመልካቹ ምክንያቱን በፅሁፍ ማሳወቅ አለበት፡፡</p> <p>7. የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የባለሙያ፣ የምርት አይነት፣ የአገልግሎት ዘርፍ ወይም ሌላ ለውጥ እና ስለ ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት</p> <p>1) ማንኛውም የስጋት ደረጃቸው ዝቅተኛ የሆኑ የባህል መድኃኒት ምርቶች አምራች ባለስልጣኑን ሳይፈቅድ የብቃት ማረጋገጫ ካገኘበት አድራሻ መቀየር፣ የባለቤትነት ለውጥ ማድረግ፣ የምርት ለውጥ ማድረግ፣ አዳዲስ ምርቶች ማምረት፣ ቴክኒካል ባለሙያ ለውጥ ማድረግ ወይም ሌላ መሰል ለውጥ ማድረግ የለበትም፡፡</p> <p>2) ማንኛውም የስጋት ደረጃቸው ዝቅተኛ የሆኑ የባህል መድኃኒት ምርቶች አምራች ቀድሞ የተሰጠን የብቃት ማረጋገጫ ይዘትና እና ሁኔታዎች ላይ ማስተካከያ የሚያስከትል ማንኛውም አይነት ለውጥ ሲኖር፣ ማስከከያ የሚያስከትለው ይዘትና ሁኔታ በድጋሚ ለባለስልጣኑ በማሳወቅ እና አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ በመክፈል የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይቀየርለታል፡፡</p>	<p>(a) when it is confirmed that the requirements set forth in this directive are met; And</p> <p>(b) When it is paid the applicable service charges.</p> <p>5) When the authority rejects the renewal application, the applicant shall be notified of the reason in writing.</p> <p>7. Change and replacement of Certificate of competence, of address, ownership, profession, type of product/service sector or other change and replacement.</p> <p>1) Any manufacturer of low-risk traditional medicinal products shall not change the address where he obtained the competence certificate, change ownership, change the product, produce new products, and change the technical expert or any other similar change without the permission of the authority.</p> <p>2) When there is any kind of change in the content and conditions of the previously issued competency certificate of any manufacturer of low-risk traditional medicinal products, the certificate can be changed by notifying the authority again about the changed content and conditions for</p>
---	--

<p>3) ማንኛውም ሰው የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ፈቃድ አውጪው በሰጠው መረጃ ስህተት፣ የተበላሸ ወይም የጠፋበት ከሆነ ምትክ ለማግኘት በዚህ ንዑስ አንቀጽ ከ (ሀ-ሐ) የተዘረዘሩትን መስፈርቶች ማሟላት አለበት፡፡</p> <p>(ሀ) የብቃት ምስክር ወረቀቱ የተበላሸበት ከሆነ፣ የተበላሸውን የምስክር ወረቀት ሲመልስና አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል፤</p> <p>(ለ) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ከሆነ የምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ስለመሆኑ የሚገልፅ ከፍትህ አካል ማረጋገጫ ሲያመጣና አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል፤</p> <p>(ሐ) ፈቃድ አውጪው በሰጠው መረጃ ስህተት ከሆነ የምስክር ወረቀቱ ሲመልስና አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል፤</p>	<p>correction and paying the necessary service fee.</p> <p>3) Any person, shall meet the requirements given by him on the certificate is wrong, when the certificate is damaged or lost, can get a replacement certificate of competency only if he conforms with the requirements listed below;</p> <p>(a) when the certificate of competence is damaged, when he returns the damaged certificate and pays the required service fee.</p> <p>(b) When the certificate of competency is lost or burned, he shall bring a confirmation from a judicial body that the certificate has been lost or burned and pay the necessary service fee.</p> <p>(c) When the information given by the licensee is wrong, when he returns the certificate and pays the necessary service fee.</p>
<p>8. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚቀመጥበት ቦታ</p> <p>ማንኛውም ሰው የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ዋናውን በማንኛውም ጊዜ በድርጅቱ ቴክኒክ ሃላፊ ክፍል ሆኖ በሚታይ ቦታ መስቀል አለበት፡፡</p>	<p>8. Place where Certificate of Competence is kept</p> <p>Every person shall keep the original certificate of qualification issued in a visible place in the technical department of the organization at all times</p>
<p>9. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለ መመለስ</p>	<p>9. return of Certificate of Competence</p>

<p>1) ማንኛውም ሰው የተሰጠው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በተለያዩ ምክንያት ለመመለስ ሲፈልግ ስለ ድርጅቱ ሁኔታ እና በስሩ ስለሚገኙ ምርቶች የሚገልፅ የመግለጫ ደብዳቤ፣ ቀድሞ የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እና ማመልከቻ ደብዳቤ ማቅረብ አለበት፡፡</p> <p>2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት መመለስ የሚችለው፡-</p> <p>(ሀ) የአገልግሎት ጊዜ ያለፈበት ወያሞ የተበላሸ ምርት መወገዱ ሲረጋገጥ፤</p> <p>(ለ) ከገበያ መሰብሰብ ያለበት ምርት ካለው መሰብሰብ ሲረጋገጥ፤</p> <p>(ሐ) ያልተሸጠ ወይም ጥቅም ላይ ያልዋለ ምርቶች በህጉ መሰረት ለሌላ ተቋም ማስተላለፉ ሲረጋገጥ ወይም ሲወገድ፤</p> <p>ነዚህ፡፡</p> <p>3) ማንኛውም የቴክኒካል ክፍል ሀላፊ የድርጅቱን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለመመለስ ከአንድ ወር በፊት ለድርጅቱ እና ለባለስልጣኑ ማሳወቅ አለበት፡፡</p> <p>4) ድርጅቱን ሳያሳውቅ የቴክኒክ ኃላፊው በስራ ሳይገኝ ቢቀር እና መተካት ሲፈልግ ድርጅቱ ባለስልጣኑን ያሳውቃል ባለስልጣኑም ተገቢውን የማረጋገጫ ስራ በማከናወን በ15 ቀን ውስጥ በተተኪ የቴክኒካል ባለሙያ ስም ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለድርጅቱ ሊሰጥ ይችላል፤ ይህንንም ለሚመለከታቸው አካላት ያሳውቃል፡፡</p>	<p>1) When any person wants to return the certificate of competence given for different reasons, a letter of explanation about the status of the organization and the products available under it; shall submit the previously issued certificate of competence and submit application letter.</p> <p>2) Without prejudice to sub-article (1) of this article, any person can return a certificate of competence:</p> <p>a) When it is confirmed that the expired or damaged product has been disposed of</p> <p>b) when the recall is confirmed, if there is a product that needs to be collected from the market,</p> <p>c) When the transfer of unsold or unused products to another institution or the disposal of the product is confirmed in accordance with the law.</p> <p>3) Any head of the technical department shall inform the organization and the authority one month in advance to return the certificate of competence of the organization.</p> <p>4) when the technical manager is absent from work without notifying the organization and when it needs to be replaced, the</p>
---	--

<p>5) የቴክኒካል ኃላፊው ሳያውቅ ድርጅቱ ለባለስልጣኑ ሳያሳውቅ ስራ ቢያቆም፤ የቴክኒክ ኃላፊው ለባለስልጣኑ ያሳውቃል ባለስልጣኑም እንደ አስፈላጊነቱ የንግድና ኢንዱስትሪ፣ ገቢዎችና ግምሩክ መረጃዎች በማጣራት፣ ኢንስፔክሽን በመስራት እና ሌሎች የማረጋገጫ ስራዎች በማከናወን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ይሰርዛል፤ ይህንንም ለሚመለከተው አካላት ያሳውቃል፡፡</p> <p>6) ድርጅቱ በስራ እያለ ለቴክኒካል ኃላፊው የመልቀቅያ ፈቃድ ለመስጠት ፈቃደኛ ባይሆን ባለስልጣኑ አስፈላጊውን የማጣራት ስራ በመስራት ለባለሙያው በዚህ ከመመሪያ መሰረት ከስራው እንደለቀቀ ተቆጥሮ የሚጠይቀው ማስረጃ ይሰጠዋል፡፡ እንደዚሁም ድርጅቱ ሌላ ቴክኒካል ባለሙያ ተክቶ የማያቀርብ ከሆነ አስተዳደራዊ እርምጃ ይወሰድበታል፡፡</p>	<p>organization will notify the authority and the authority may issue a certificate of competence to the organization with the replaced technical expert name within 15 days after performing appropriate verification and also informs the relevant parties about this.</p> <p>5) when the organization stops working without notifying the authority and the knowledge of the technical manager; he shall inform the Authority and the authority shall verify as necessary the information from trade and industry, and revenue and customs, perform inspection and other verification activities and cancels the certificate of competence and will inform the relevant parties about this.</p> <p>6) If the organization refuses to give release to the technical officer while company is at work, the authority will carry out the necessary investigation and provide the required evidence document to the expert that he is deemed to have resigned from the job according to this Directive. Likewise, if the organization does not provide another technical expert, administrative action will be taken.</p>
--	--

<p>10. ስለ ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ማንኛውም ሰው የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፍኬት ፈቃድ ምትክ ሊያገኝ የሚችለው ቀጥሎ የተዘረዘሩትን መስፈርቶች ሲያሟላ ይሆናል፡፡</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) የብቃት ማረጋገጫው የተበላሸ ከሆነ የተበላሸውን የምስክር ወረቀት ሲመልስ 2) የብቃት ማረጋገጫው የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት እንደሆነ፤ ይህ ስለመሆኑ ከፍትህ አካል ማረጋገጫ ሲያቀርብ፤ 3) ፈቃድ አውጪው በሰጠው መረጃ ስህተት ከሆነ የብቃት ማረጋገጫውን ሲመልስ፤ እና አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል፤ 	<p>10. Replacement of Certificate of Competence</p> <p>Any person may get a replacement for certificate of competence if the following requirements met.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) when the certificate of competence is damaged, on returning the damaged certificate; 2) when the certificate of competence has been lost or burnt; after providing confirmation from the judiciary that this is the case; 3) When there is an error in the information given by the licensee, the licensee returns the certificate of competence and upon payment of the required service fee.
<p style="text-align: center;">ክፍል ሶስት</p> <p style="text-align: center;">ስለ ማምረቻ ቦታ ዲዛይን እና የአመራረት ሂደት</p> <p>11. ስለ ማምረቻ ቦታ ህንፃ ንድፍና ግንባታ ሁኔታ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) የማምረቻ ቦታው የሚገኝበት አካባቢ በምርቱ እና በጥሬ እቃዎች ላይ ጉዳት እና ብክለት የማያስከትል መሆን አለበት፡፡ 2) የህንፃው አቀማመጥ፣ ከፍታና ግንባታ እና የክፍሎቹ ግድግዳ ሊታጠብ በሚችልና የመሰነጣጠቅ ሁኔታ የሌለውና ቆሻሻ ሊይዝ የማይችል መሆን አለበት፡፡ 	<p style="text-align: center;">PART THREE</p> <p style="text-align: center;">DESIGN OF THE PRODUCTION AREA AND THE NECESSARY RESOURCES</p> <p>11. Regarding the design and construction of the production site building</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) The area where the production site is located shall-not cause damage and pollution to the product and raw materials. 2) The design of the manufacturing facility and the building material shall be made of stone or block or clay and other building

<p>3) እንዲሁም ሌሎች ተዛማጅ ነገሮች ምርቱ ለብክለት በማያጋልጥ መልኩ የተገነባ መሆን አለበት፡፡</p> <p>4) የክፍሉ ስፋት ድርጅቱ እንደሚያመርተው ምርት ዓይነትና መጠን በቂ ሆኖ በሚመረተው ምርት ላይ መበካከል እና መደባለቅ የማያመጣ ሆኖ ስራውን በትክክል ሊያሰራ በሚያስችል መንገድ የተሰራ መሆን አለበት፡፡</p> <p>5) ህንፃው የተገነባበት ግብአት ከድንጋይ ወይም ከብሎኬት ወይም ከሸክላ እና ከሌሎች በምርቱ ጥራትና ደህንነት ላይ ተፅእኖ ከማያደርሱ የግንባታ ቁሶች የተገነባ መሆን አለበት፡፡</p> <p>6) እንደ ሚመረተው ምርት ባህሪ አይነት የክፍሎቹ ወለል በቀላሉ ሊታጠብ የሚችል፣ በሲሚንቶ የተሰራ፣ ኮንክሪት፣ ሴራሚክ ወይም ከሌላ ተመሳሳይ ማቴሪያል የተሰራ ሆኖ ያልተሰነጣጠቀ ፣ ቆሻሻ የማይዝ፣ ውሃ የማያቁር እንዲሁም የውሃ ፍሳሽ ተዳፋት ወደ አንድ አቅጣጫ ሊፈስ በሚችል መልኩ የተሰራ መሆን አለበት፡፡</p> <p>7) እንደሚመረተው ምርት ባህሪ የክፍሎቹ ጣሪያ በክፍሎቹ ሙቀት ላይ ተፅእኖ ሊያሳድሩ ከማይችሉ እና ምርቱን ለብልሽት በማያጋልጥ ቁስ የተሰራ መሆን አለበት፡፡</p> <p>8) አምራቹ ለማምረት የሚጠቀሙባቸው የማምረቻ መሳሪያዎች ለምርቱ ተስማሚ የሆኑ፣ ዝግት ሊያመጡ የማይችሉ እና በቀላሉ ሊፀዱ የሚችሉ መሆን አለበት፡፡</p>	<p>materials that do not affect the quality and safety of the product.</p> <p>3) The location, height and construction of the building and other related factors shall be built in such a way that the product is not exposed to pollution.</p> <p>4) The size of the room shall be sufficient according to the type and quantity of products produced by the company, and it shall be made in such a way that it does not cause contamination and mixing in the products being produced.</p> <p>5) The building material should be made of stone or block or clay and other building materials that do not affect the quality and safety of the product.</p> <p>6) Depending on the nature of the product being produced, the floor of the rooms shall be easily washable, made of cement, concrete, epoxy, ceramic or other similar materials and not cracked, dirt-proof, water-tight and the drainage slope shall be made in a way that it can flow in one direction.</p> <p>7) According to the characteristics of the manufactured product, the roof of the rooms must be made of materials that cannot affect the temperature of the rooms and do not expose the product to damage.</p>
---	--

<p>9) የህንፃዎቹ በርና መስኮት ምርቱን ሊበክሉ የሚችሉ ነብሳትና ቆርጣሚ እንስሳት የማያስገቡ እና የማይፈጥሩ መሆን አለበት፡፡</p> <p>10) እንደ ሚመረተው ምርት ዓይነት አስፈላጊነት የቆሻሻ ማስወገጃ ስርዓት ሊኖረው ይገባል፡፡</p> <p>11) አምራች ድርጅቱ የስልክ፣ መብራትና የውሃ አገልግሎት ሊኖረው ይገባል፡፡</p> <p>12) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 10 እንደተጠበቀ ሆኖ ለምርት ጥቅም ላይ የሚውለው ውሃ በውሃ ማጣሪያ መሳሪያ የተጣራ መሆን አለበት፡፡</p>	<p>8) The production equipment used by the manufacturer for production is suitable for the product; It should be non-corrosive and easy to clean;</p> <p>9) The doors and windows of the buildings shall not let in insects and rodents that can contaminate the product.</p> <p>10) Depending on the type of product being produced, it shall have a waste disposal system.</p> <p>11) The manufacturing company shall have telephone, electricity and water service.</p> <p>12) Subject to sub-article 10 of this article, the water used for production must be purified by a water filter.</p>
<p>12. ተጨማሪ ቦታዎች</p> <p>1) የማምረቻ ቦታው እንደ መፀዳጃ ቤት፣ የእጅ መታጠቢያ፣ የልብስ መቀየሪያና የአስተዳደር ቢሮ ሊኖሩት ይገባል፡፡</p> <p>2) እንዳስፈላጊነቱ የማረፊያ እና የመመገቢያ ክፍሎች የሚኖሩት ከሆነ ከማምረቻ እና ከማከማቻ ቦታዎች የተለየ መሆን አለበት፡፡</p> <p>3) መፀዳጃ ቤቶች ለወንዶች እና ለሴቶች የተለዩ እና በቀጥታ ከምርት ወይም ከማከማቻ ቦታዎች ጋር መገናኘት የለበትም፡፡</p>	<p>12. Additional Space</p> <p>1) The production area shall have facilities such as toilets, washrooms, changing rooms and administrative offices.</p> <p>2) when necessary, living and dining rooms shall be separate from production and storage areas.</p> <p>3) Toilets are separate for men and women and shall not be in direct contact with production or storage areas.</p>
<p>13. የጥሬ እቃ ፣ ምርት ማከማቻ እና መጓጓዣ</p> <p>የጥሬ እቃው ካለቀለት ምርት ጋር እንዳይቀላቀል፣ እንዳይበከል ንጽህናውን እና ጥራቱን በጠበቀ መልኩ መከማቸት እና መጓጓዝ አለበት፡፡</p>	<p>13. Storage and transportation of raw materials and products</p>

	Raw materials and manufactured products shall be stored and transported in a manner that maintains their cleanliness and quality.
<p>14. መዝገብ እና ሰነዶች</p> <p>1) አምራቹ ለማንኛውም የምርት ሂደት ወጥ የሆነ አሰራር፣ የስራ መመሪያ እና ሌሎች ተዛማጅ ቴክኒካል ሰነዶች ሊኖረው ይገባል፡፡</p> <p>2) አምራቹ ማንኛውንም ከምርት ሂደት ጋር የተያያዙ ሰነዶችን የምርቱ የአገልግሎት ጊዜው ካበቃበት ቀን ጀምሮ ቢያንስ ለ1 ዓመት ማቆየት አለበት፡፡</p>	<p>14. Record and documents</p> <p>1) The manufacturer shall have uniform procedure for any production process; work manual and other related technical documents.</p> <p>2) The manufacturer shall keep any documents related to the production process for at least 1 year from the date of expiry of the product.</p>
<p>15. የማምረቻ አድራሻ መቀየር እና የምልክት ስሌዳ መለጠፍ</p> <p>1) አምራቹ ማንኛውንም የአድራሻ ለውጥ ለባለሥልጣኑ አስቀድሞ በፅሁፍ ማሳወቅ እና ማፀደቅ አለበት ፡፡</p> <p>2) የማምረቻ ግቢው በዋናው መግቢያ ላይ በግልጽ የሚታይ የምልክት ስሌዳ ሊኖረው ይገባል፡፡</p> <p>16. የድህረ ፍቃድ ኢንስፔክሽን</p> <p>አምራቹ የማምረቻ ቦታውን በጥንቃቄ መያዝ እና የጥገና ስራዎች በምርት ጥራት ላይ ምንም አይነት አደጋ እንደማያጋልጥ ማረጋገጥ አለበት፡፡</p>	<p>15. Change of manufacturing address and posting of signboard</p> <p>1) The manufacturer shall notify and have approved any change of address to the authority in advance.</p> <p>2) The manufacturing premises shall have a clearly visible sign board at the main entrance.</p> <p>16. Post License Inspection</p> <p>The manufacturer shall maintain the manufacturing facilities with appropriate care and ensure that maintenance operations do not pose any risk to product quality.</p>
<p>ክፍል አራት</p> <p>ስለ ባለሙያ</p> <p>17. ጠቅላላ</p>	<p>PART FOUR</p> <p>PROFESSIONAL</p>

<p>የማምረቻው የቴክኒካል ክፍል ኃላፊ የምርት ሂደቱን በተሟላ ብቃት ለመምራትና ለመቆጣጠር እንዲችል በፋርማሲ፣ በኬሚስትሪ፣ በባዮሎጂ፣ በኢንዱስትሪያል ፋርማሲ፣ በኢንዱስትሪያል ኬሚስትሪ ወይም በኬሚካል ኢንጂነሪንግ እና ሌሎች ተዛማጅ የትምህርት ዘርፍ በመጀመሪያ ዲግሪ የተመረቀ እና በሙያው 3 አመት የስራ ልምድ ያለው ሆኖ አስፈላጊውን ሙያዊ ስልጠና የወሰደ መሆን አለበት፡</p>	<p>17. General</p> <p>The head of the technical department of the production shall be a graduate in industrial pharmacy, industrial chemistry, chemical engineering or biology and have received the necessary professional training to manage and control the production process.</p>
<p>18. የቴክኒካል ክፍል ኃላፊ ኃላፊነት እና ተግባር</p> <p>ማንኛውም የቴክኒካል ኃላፊ፡-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) የተሰጡትን ኃላፊነቶች በመወጣት የድርጅቱን ወጥ የሆኑ የአሰራር ስርዓቶች መተግበራቸውን ያረጋግጣል፤ 2) በድርጅቱ ውስጥ የሚሰሩ የባለሙያዎችን ሚና እና ኃላፊነት ይለያል፤ 3) የሚያመራሉትን የባህል መድሀኒት ጥራት የሚያሳድጉ ስልጠናዎችን ለድርጅቱ ሰራተኞች ያመቻቻል እንዲሁም ይከታተላል፤ 4) የማከማቻ ክፍሉ ቁጥጥር በአግባቡ መከናወኑን ያረጋግጣል፤ 5) የምርቱን አመራረት፣ የግብዓት ዓያያዝ እና አጠቃቀም ስርዓት የመቆጣጠር እንዲሁም የምርቱን ጥራት፣ ደህንነት እና ፈዋሽነት ተጠብቆ እንዲመረቱ እና ለአደጋ የሚያጋልጡ ሁኔታዎች መከታተል፤ 6) የሀገሪቱን ወቅታዊ የሆኑ ተያያዥ ብሔራዊ ደረጃዎችን እና ህጎችን ተግባራዊ ያደርጋል፤ 	<p>18.. Responsibility and function of the head of the technical department</p> <p>Any technical officer shall: -</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ensures the implementation of the organization's consistent operating systems by fulfilling the assigned responsibilities; 2) identifies the roles and responsibilities of professionals working in the organization; 3) Facilitates and monitors trainings for the employees of the organization that increase the quality of the traditional medicine. 4) Ensures proper control of the storage unit; 5) He is responsible for controlling the system of product production, resource handling and use, as well as for ensuring that the quality, safety and efficacy of the product are maintained and for monitoring hazardous conditions;

<p>7) ማንኛውም ከምርቱ ማምረት እና ስርጭት ጋር ተያይዞ የሚያጋጥም የምርት ጥራት እና ጉድለት ለባለስልጣኑ ያሳውቃል፤</p>	<p>6) implements the current relevant national standards and laws of the country;</p> <p>7) Any product quality issue or defect related to the production and distribution of the product shall be reported to the authority</p>
<p>19. ምርት ማከፋፈል</p> <p>ማንኛውም አምራች ያመረተውን ምርት ለማከፋፈል ህጋዊ ፈቃድ ላለው የመድኃኒት አከፋፋይ መሸጥ አለበት፡፡</p>	<p>19. Product Distribution</p> <p>Any manufacturer shall sell his product to a legally authorized medicine distributor.</p>
<p>ክፍል አምስት</p> <p>ስለ ምርቶች ምዝገባ እና የገበያ ፍቃድ አሰጣጥ</p> <p>20. ጠቅላላ</p> <p>1) ማንኛውም ለንግድ አላማ የሚውል የስጋት ደረጃው ዝቅተኛ የሆነ የባህላዊ መድኃኒት ምርት አምራች ምርቱን በባለሥልጣኑ ማስመዝገብ አለበት፡፡</p> <p>2) ምርቱን ለማስመዝገብ የሚከተሉትን መስፈርቶች ማሟላት አለበት፡፡</p> <p>(ሀ) የታደሰ የብቃት ማረጋገጫ ፈቃድ ፤</p> <p>(ለ) ከዚህ መመሪያ ጋር አባሪ የተደረገው የማመልከቻ ቅፅ 1 መሰረት ተሞልቶ ማቅረብ አለበት፤</p> <p>(ሐ) የአገልግሎት ክፍያ ደረሰኝ እና</p> <p>(መ) በዚህ መመሪያ አንቀፅ 21 የተጠቀሱ መድኃኒቱን የሚመለከቱ የቴክኒካል ሰነዶች መቅረብ አለበት፤</p> <p>3) ባለሥልጣኑ በማመልከቻው ላይ ውሳኔ ለመስጠት የሚያግዝ ሆኖ ባገኘው ጊዜ ማንኛውንም ተጨማሪ</p>	<p>PART FIVE</p> <p>PRODUCT REGISTRATION AND MARKET AUTHORIZATION</p> <p>20. General</p> <p>1) Any producer of low-risk traditional medicinal products used for commercial purposes shall register the product with the authority;</p> <p>2) The following requirements shall be met to register the product</p> <p>(a) a renewed certificate of competency shall be submitted;</p> <p>(b) Application form 1 attached to this instruction shall be filled and submitted</p> <p>(c) service charge receipt and</p> <p>(d) The technical documents related to the drug referred to in Article 21 of this directive shall be submitted</p>

<p>አስፈላጊ መረጃ አመልካቹ እንዲሰጥ ሊጠይቅ ይችላል፡፡</p> <p>4) ምርቶቹን ለመመዝገብ የተዘረዘሩት መስፈርቶች ሲሟሉ ባለሥልጣኑ የገበያ ፍቃድ ይሰጣል፡፡</p> <p>5) በዚህ መመሪያ መሰረት የተሰጠ የገበያ ፍቃድ ካልተሻረ በቀር ለለሰስት ዓመት ያገለግላል፡፡</p> <p>21. መድኃኒቱን ለማስመዝገብ መቅረብ ያለባቸው ቴክኒካል ሰነዶች፤</p> <p>1) ምርቱ የእጽዋት መድኃኒት ከሆነ የእጽዋት መረጃ፣ የዕፅዋት ሳይንሳዊ እና የኣካባቢ የእጽዋቱ ስም፣ የማዕድን መድኃኒት ከሆነ ስም እና መጠኑ፣ የአገልግሎት ጊዜ፣ የመርዛማነት እና የፈጠራ ጠቀሜታ መረጃ መቅረብ አለበት፡፡</p> <p>2) የምርቱን የአመራረት ሂደት የሚገልፅ ማብራሪያ ከአሰራር ስርዓት መመሪያ ጋር መቅረብ አለበት፡፡</p> <p>3) ለምርት ግብአት የሚውል የጥሬ እቃ ጥራት የሚያረጋግጡ መረጃዎች መቅረብ አለበት፡፡</p> <p>ሀ) ለመድኃኒት ምርት ግብዓት የሚሆኑ የእፅዋት ጥሬ ዕቃዎች የመልካም ግብርና እና አሰባሰብ አሰራር ተከትሎ የተመረተ መሆኑን የሚያሳይ ማስረጃ፤</p>	<p>3) When the authority finds it helpful to make a decision on the application, may ask the applicant to provide any additional necessary information according to the criteria set in the Technical Guidelines for Low-Risk Traditional Medicinal products.</p> <p>4) When the listed requirements for registering the products are met, the authority will issue a market authorization;</p> <p>5) A market authorization issued according to this directive shall be valid for three years unless revoked.</p> <p>21. Technical documents to be submitted to register the medicine;</p> <p>1) If the product is an herbal medicine, information shall be provided on the plant, including its scientific and local names, as well as details about the plant itself. If it is a mineral-based medicine, the name and quantity shall be indicated and information on the duration of use, toxicity, and therapeutic benefits shall be submitted.</p> <p>2) A description that explains the product's production process shall be provided along with the operational system guideline.</p>
--	--

<p>ለ) ለመድኃኒት ምርት ግብዓት የሚሆነው ማእድን ከሆነ</p> <p>ከመርዘኛ ንጥረ ነገሮች ነፃ መሆኑን የሚያረጋግጥ ማስረጃ፤</p> <p>ሐ) የምርቱ ይዘት የእንስሳት ተዋዕያ የሚይዝ ከሆነ</p> <p>የእንስሳቱን የጤና ደህንነት እና የእንስሳቱን ጤናማ አያያዝ የሚያረጋግጥ ማስረጃ፤</p> <p>መ) ምርት ለማምረት የሚያገለግሉ ተጨማሪ ጥሬ</p> <p>እቃዎች የጥራት ደረጃቸው እና ምንጮቻቸው የተረጋገጠ መሆን አለበት፤</p> <p>4) ለገበያ የሚቀርብ ምርት ዝርዝር የጥራት መስፈርት እና የጥራት ምርመራ ዘዴ ሰነድ መቅረብ አለበት፡፡</p> <p>5) በአምራቹ ወይም በሶስተኛ ወገን በጥራት መስፈርት መሰረት የተሰራ የምርቱ የጥራት ምርመራ ሪፖርት መቅረብ አለበት፡፡</p> <p>6) ምርቱን ለማሸግ ስራ የሚያገለግል መያዣ ቁስ እና ክዳን አለምአቀፍ ወይም ሀገራዊ የማሸጊያ ደረጃ መግለጻቸው በአምራቹ መረጋገጥ አለበት፡፡</p> <p>7) ለመድኃኒት ማሸጊያ የሚውሉ መያዣዎች እና መክደኛ ንፁህ ፤በአግባቡ የሚዘጉ፤ የማያንጠባጠቡ እና ለምርቱ ደህንነት ተስማሚ መሆን አለበት፡፡</p> <p>8) የምርቱን የቆይታ አገልግሎት ጊዜ የሚያሳይ የጥናት መረጃ መቅረብ አለበት፡፡</p> <p>9) ምርቱ በሕብረተሰቡ የጤና አገልግሎት ለረጅም ጊዜ ጥቅም ላይ ሲውል የኖረ መሆኑ</p>	<p>3) Information that ensures the quality of the raw materials used in production shall be provided.</p> <p>a) Evidence shall be provided that plant raw materials used for medicinal product production have been produced following good farming and collection practices.</p> <p>b) If it is a mineral raw material for medicinal product production, it shall provide proof that it is free from toxic substances/heavy metals.</p> <p>c) If the content of the product contains animal parts, evidence shall be provided to ensure the health safety of the animals and the healthy handling of the animals.</p> <p>d) Information confirming the quality of raw materials used for production shall be provided.</p> <p>4) A document outlining the list of products to be supplied to the market, the quality standards, and the quality inspection methods shall be submitted.</p> <p>5) Product quality testing report made by the manufacturer or an accredited third party according to quality standards.</p> <p>6) The container and closure material and lid used to pack the product shall be confirmed by the manufacturer to meet</p>
---	---

<p>የሚያረጋግጥ የጥናት ውጤት መቅረብ አለበት፡</p> <p>:</p> <p>10) ኢትዮ ሜዲሲናል፣ ኢትዮ ቦታኒካል ላይ የተሰራ ጥናት መቅረብ አለበት፡፡</p> <p>11) የቅድመ ህክምና ሙከራ ጥናቶች ግምገማ ሪፖርት መቅረብ አለበት፡፡</p> <p>12) ምርቱን በሚመለከት ዝርዝር መረጃ በውጭ ማሸጊያ እና በምርቱ የጥቅል መረጃ ዉስጥ የመድኃኒት ማሸጊያ እና ገለጭ ጽሁፍ መስፈርት መሰረት መቅረብ አለበት፡፡</p> <p>13) በምርቶቹ ላይ የሚገለፀው ማንኛውም መረጃ በጥናት ግኝት ላይ የተመሰረተ መሆኑ አለበት፡</p> <p>:</p> <p>14) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (8-15) የሚቀርቡ ጥናቶች በታወቁ ጆርናሎች የተመዘገቡ ሆነው የጥናት መረጃዎቹ ከዓለም አቀፍ ወይም ብሄራዊ እውቅና ካላቸው መጽሔቶች መቅረብ አለበት፡</p> <p>:</p>	<p>international or national packaging standards;</p> <p>7) Containers and closure used for drug packaging shall be properly sealed, made of non-leak materials and suitable for the safety of the product;</p> <p>8) Information showing the duration of the product shall be provided</p> <p>9) Study report shall be provided to confirm that the product has been used for a long time by the community's health services.</p> <p>10) Ethno-Medicinal and Ethno-Botanical study report shall be provided</p> <p>11) Preclinical/animal studies report shall be provided</p> <p>12) Detailed information regarding the product shall be provided in accordance with the requirements of drug packaging and labeling in the external packaging and product package information.</p> <p>13) Any information indicated on the products shall be based on research findings.</p> <p>14) The studies presented in subsection (8-15) of this article shall be registered in recognized journals and the research data shall be submitted from international or national recognized journals.</p>
--	---

<p>22. የምርት መረጃዎች</p> <p>1) የስጋት ደረጃቸው ዝቅተኛ የሆነ የባህል መድሀኒት የተዘረዘሩትን መረጃዎች ማካተት አለበት፡፡</p> <p>(ሀ) የምርት ስም የንግድ ስም እና ሳይንሳዊ ስም፤</p> <p>(ለ) የአምራች ስም እና አድራሻ፤</p> <p>(ሐ) እንደ አስፈላጊነቱ ዋና ዋና ንጥረ ነገሮች ስም እና ጥንካሬ፤</p> <p>(መ) ምርት መጠን ወይም ክብደት፤</p> <p>(ረ) የተመረተበት ቀን፣ የምርት መለያ ቁጥር የምርት አገልግሎት ጊዜ የሚያበቃበት ወር እና ዓመተ ምህረት፤</p> <p>(ሰ) መድኃኒቱን የማቆያ ሁኔታ እና የአጠቃቀም መመሪያ ፤</p>	<p>22. Product information</p> <p>1) A low-risk traditional medicinal product shall have the following information:</p> <p>a) Brand Name Trade Name and Scientific Name</p> <p>b) Manufacturer's name and address</p> <p>c) Name and strength of the main ingredients</p> <p>d) product size or weight</p> <p>e) Amount of main ingredient/lead compound</p> <p>f) Date of manufacture, product identification number, month and year of expiry date of product</p> <p>g) Storage conditions and instructions for use of the product.</p>
<p>23. በተመዘገበ ምርት ላይ የተደረገ ለውጥ ስለማመልከት</p> <p>1) አምራቹ በተመዘገበ ምርት ላይ የሚያደረገውን ማንኛውም ለውጥ በወቅቱ ለባለስልጣኑ ማሳወቅ እና ፍቃድ ማግኘት አለበት፡፡</p> <p>2) የገበያ ፈቃድ ከተገኘ በኋላ የሚደረጉ ማንኛውንም ለውጦች በባለስልጣኑ የድህረ ለውጥ ምዝገባ ዝርዝር የአሰራር ስርዓት መሠረት ለባለስልጣኑ ማመልከት አለበት፡፡</p>	<p>23. Applying a change on a registered product</p> <p>1) Any changes made by the manufacturer to the registered product shall be promptly notified to the authorized person and obtained permission.</p> <p>2) After obtaining the market authorization, any changes made shall be reported to the Authority based on a detailed change</p>

	registration procedure within the operational system.
<p>24. የገበያ ፈቃድ ዕድሳት</p> <p>1) የስጋት ደረጃቸው ዝቅተኛ የሆኑ ባህላዊ መድኃኒት ምርቶች የገበያ ፈቃድ ዕድሳት ለማድረግ የሚቀርብ ማመልከቻ የምዝገባ ጊዜው ከማለፉ ከስድስት ወር በፊት መቅረብ አለበት፡፡</p> <p>2) ማመልከቻው ምርቱ ለመጨረሻ ጊዜ ከተመዘገበ በኋላ ለውጦች ያልተደረጉበት ለመሆኑ የሚያመለክት የማረጋገጫ ደብዳቤ የውስጥ እና የውጭ ማሸጊያ አጻጻፍ እና ቅንብር ማቅረብ አለበት፡፡</p>	<p>24. Renewal of Marketing License</p> <p>1) An application for the renewal of the market license of low-risk traditional medicinal products shall be submitted six months before the expiration of the registration period;</p> <p>2) The application shall provide a letter of confirmation indicating that the product has not been changed since it was last registered and shall provide the composition of the inner and outer packaging.</p>
<p>25. የጥራት ምርመራ ላቦራቶሪ</p> <p>1) አምራቹ ለማምረት የሚጠቀማቸውን ጥሬ እቃዎች፣ በከፊል የተመረተ ግብዓቶች እና ምርቶች ጥራት ለማረጋገጥ የሚያስችል የመሰረታዊ የጥራት ምርመራ ላቦራቶሪ ሊኖረው ይገባል፡፡</p> <p>2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 እንደተጠበቀ ሆኖ ሙሉ የጥራት ምርመራ ለማድረግ የሚያስችል ላቦራቶሪ የማይኖረው ከሆነ ለማምረት የሚጠቀማቸውን ጥሬ እቃዎች እና ምርቶች ጥራት እውቅና ባለው በሶስተኛ ወገን ላቦራቶሪ ማሰራት አለበት፡፡</p> <p>26. የጎንዮሽ ጉዳት እና የጥራት ጉድለት ሪፖርት ስለማድረግ</p> <p>አምራቹ ምርቱ ወደ ገበያ ከተሰራጨ በኋላ በምርቱ ምክንያት በተጠቃሚዎች ላይ የጎንዮሽ ጉዳት</p>	<p>25. Quality testing laboratory</p> <p>1) The manufacturer shall have basic quality testing laboratory to ensure the quality of raw materials, semi-manufactured materials and products used in production.</p> <p>2) Subject to sub article 1 of this article, if there is no laboratory capable of conducting a full quality testing of the quality of the raw materials and produced products, a third-party laboratory shall be used.</p> <p>26. Reporting of Adverse Events and Quality Defects</p> <p>The manufacturer is responsible for reporting to the Authority when any adverse</p>

<p>በሚደርስበት ጊዜ እና የጥራት ጉድለት በሚከሰትበት ጊዜ ለባለስልጣኑ ሪፖርት የማድረግ ሀላፊነት አለበት፡፡</p>	<p>effects occur to consumers due to the product after it has been distributed to the market, and when any quality defects are identified.</p>
<p style="text-align: center;">ክፍል ስድስት</p> <p>አስተዳደራዊ እርምጃ እና የቅሬታ አቀራረብ</p> <p>27. ጠቅላላ</p> <p>1) ማንኛውም ሰው በዚህ መመሪያ የተደነገጉ ጉዳዮችን ተላልፎ ሲገኝ በአዋጅ ቁጥር 1112/2011 እና በአስተዳደራዊ እርምጃ አወሳሰድና ቅሬታ አቀራረብ መመሪያ መሰረት ተገቢው እርምጃ የሚወሰድበት ይሆናል፡፡</p> <p>2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) ድንጋጌ ቢኖርም ማንኛውም ሰው ጥፋት ፈፅሞ ሲገኝ የሚከተሉት እርምጃዎች ሊወሰድበት ይችላል፡፡</p>	<p style="text-align: center;">Part Six</p> <p>Administrative measure and compliant handling</p> <p>27.General</p> <p>1. The Authority shall take administrative measures on any person who violate the terms and conditions of this directive as per Proclamation no. 1112/2011 and Administrative Measures and Grievance Handling Directive.</p> <p>2. Without prejudice to sub-article (1) of this article, any person who found to be violation this directive, the Authority shall take the following measures:</p>
<p>28. ማስጠንቀቂያ ስለመስጠት</p> <p>8) ማንኛውም የስጋት ደረጃቸው ዝቅተኛ የሆኑ የባህል መድሀኒት አምራች የፈጸመው ጥፋት የድርጅቱን የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት የማያሳግድ ወይም የማያሳረዝ ከሆነ ማስጠንቀቂያ መስጠት አለበት፤</p> <p>9) ድርጅቱ በተሰጠው ማስጠንቀቂያ መሰረት አስፈላጊውን ማስተካከያ ካላደረገ ሌሎች</p>	<p>28.Warning letter</p> <p>1) If a manufacturer of traditional medicine with a low-risk level causes harm that does not warrant the suspension or revocation of the organization's competency certificate, a warning letter shall be issued by the authority.</p>

<p>አግባብነት ያላቸውን አስተዳደራዊ እርምጃዎችን ባለስልጣኑ ይወስዳል፡</p> <p>29. የገበያ ፍቃድ እና የብቃት ማረጋገጫ እና የምስክር ወረቀት ስለማገድ ባለሥልጣኑ ከሚከተሉት በአንዱ ጥሰት በመፈፀሙ ምክንያት ከሶስት ወር እስከ አንድ ዓመት ለሚደርስ ጊዜ የብቃት ማረጋገጫውን ወይም የገበያ ፍቃዱን ሊያግድ ይችላል፡-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) በመድኃኒቱ ድህረ-ገበያ ቅኝት ወቅት አጠራጣሪ የደህንነት፣ የፈዋሽነትና የጥራት ጉድለት አለበት ተብሎ መረጃ ለባለስልጣኑ ከደረሰ ወይም በባለስልጣኑ የድህረገበያ ቅኝት የጥራት ጉድለት ከተገኘበት፤ 2) የባለስልጣኑን ተቆጣጣሪ የቁጥጥር ተግባሩን እንዳያከናውን እንቅፋት የፈጠረ እንደሆነ፤ ይህ ጥፋት መተማመኛ ደርሰኝ ላይ አለመፈረም፤ የድርጅቱን የሥራ ሰዓት ለባለስልጣኑ አለማሳወቅ፤ ተቆጣጣሪ የቁጥጥር ስራውን በሚያከናውንበት ወቅት አለመተባበር፤ የቁጥጥር ባለሙያ ስምሪት ላይ እንዳለ በማወቅ ወይም ቁጥጥሩን መሰረት አድርጎ ህገወጥ ምርቶችን ካሸሸ፣ ከደበቀ ወይም እንዳይገኙ ከደረገ ወይም ሌሎች መሰል ጥፋቶች ፈጽሞ ሲገኝ፤ 3) የብቃት ማረጋገጫ ወይም የገበያ ፍቃድ በሚያወጣበት ጊዜ ለባለሥልጣኑ የተሳሳተ መረጃ ማቅረብ ከተረጋገጠ ፤ 4) ባለሥልጣኑ ለአምራቹ ሁለት ጊዜ የጽሑፍ የማስጠንቀቂያ ደብዳቤ ከሰጠ እና አስፈላጊውን የእርምጃ እርምጃ መውሰድ ካልቻለ፤ 	<p>2) When institution is failed take the corrective action for violation indicated in the warning letter, the Authority shall take other appropriate administrative measures.</p> <p>29. Suspension of Market authorization and certificate of Competency</p> <p>The Authority shall suspend the market authorization or certificate of competency for three months to one year on any who found to be committed violation in one of the following reasons:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) During the post-market inspection of the drug, if information is received by the Authority that the drug has questionable safety, therapeutic and quality defects, or if a quality defect is found by the authority during the post-market inspection; 2) The institution create obstacle for Authority inspectors during the conduct the inspection activities; this includes not able to sign consent form, failure to notify the working hours of the institution, not cooperate with the Authority inspectors during inspection and others similar violations impedes the work of inspectors during inspection or during dispersal of inspectors for inspection, or removing or
--	---

<p>5) አምራቹ የመጀመሪያውን ገላጭ ጽሁፍ በሌላ ገላጭ ፅሁፍ ቀይሮ ካሸገ ወይም ያለ ባለስልጣኑ ፈቃድ ምርቱን እንደገና ካሸገ፤</p> <p>6) አምራቹ የምርት መለያ ቁጥሩን ማሸጊያው ላይ ወይም ምርቱ ላይ ካላስቀመጠ እና ይህንኑ ምርት ለገበያ ካሰራጨ፤</p> <p>7) አምራቹ ከባለስልጣኑ ፍቃድ ሳያገኝ የባለቤትነት ስም ወይም የአድራሻ ለውጥ ወይም የቴክኒካል ሀላፊ ለውጥ ካደረገ፤</p> <p>8) አምራቹ ለባለስልጣኑ መ/ቤቱ ሳያሳውቅ ባለሙያ ከቀጠረ ወይም አግባብ ባለው አካል ፈቃዱ ታግዶ ወይም ተሰርዞ ሲያሰራ ከተገኘ፤</p>	<p>hiding of products during the inspection or other similar violations.</p> <p>3) Obtained its certificate of competence by submitting false documents.</p> <p>4) The institution has received warning letters twice or more and found to be failure to take corrective actions for identified violations or new violations identified.</p> <p>5) Participate in repacking, re-labeling or sale with affixing other labeling information without getting permission from the Authority.</p> <p>6) When the operator fails to place the product identification number on the packaging or on the product itself, and distributes such a product to the market.</p> <p>7) When the manufacturer makes changes to the ownership name, address, or technical manager without obtaining authorization from the Authority;</p> <p>8) When it is found that the manufacturer hired a professional without notifying the responsible authority or is operating despite the license of the relevant body being suspended or revoked.</p>
<p>30. የብቃት ማረጋገጫ የገበያ ፍቃድ የምስክር ወረቀት ስለመሰረዝ</p>	<p>30. Revocation of a competency certificate, market authorization.</p>

<p>ማንኛውም የስጋት ደረጃቸው ዝቅተኛ የሆኑ የባህል መድሃኒት አምራች በሚከተሉት ምክንያቶች ጥፋተኛ ከሆነ፤ ባለሥልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀቱን ሊሰርዝ ይችላል፡፡</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ባለስልጣኑ የገበያ ፈቃድ አግኝቶ ገበያ ላይ የዋለ መድሃኒት የጥራት፣ ደህንነትና ፈጥሽነት ችግር እንዳለው ሲያረጋግጥ የገበያ ፍቃዱን ሊሰርዝ ይችላል፡፡ 2) ዘመናዊ መድሃኒትን ከባህላዊ መድሃኒት ጋር በመቀላቀል ወይም ከባለስልጣኑ እንዲያመርት ከፈቀደለት ከገበያ ፍቃድ ውጪ ሲያመርት ከተገኘ እና ወደ ገበያ ካሰራጨ፤ 3) በአንቀጽ 29 የተደነገገውን እገዳ የሚያስከትል ተመሳሳይ ተግባር ሁለት ጊዜ እና ከዛ በላይ ከፈጸመ፤ 4) በማጭበርበር ወይም በሐሰት መረጃ የብቃት ማረጋገጫውን ካገኘ፤ 5) የብቃት ማረጋገጫውን ለሌላ ሰው ካስተላለፈ፤ 6) ከተሰጠው የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ወሰን ውጭ ምርት ካመረተ፤ 7) የብቃት ማረጋገጫው ታግዶ አገልግሎት መስጠቱን ከቀጠለ፤ 8) ጥራት ጉድለት ያለበት ወይም የመጠቀሚያ ጊዜው ያለፈበት ምርት ለገበያ ካሰራጨ እና ጤና ላይ ጉዳት ካስከተለ፤ 9) የጥራት ጉድለት ያለበትን ምርት ከገበያ ካልሰበሰበ፤ 10) አምራቹ በየሁለት ዓመቱ የብቃት ማረጋገጫውን ማሳደስ አለበት፤ 	<p>The Authority shall revoke the certificate of competency of any manufacturer who found to be violation for one of the following reasons:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) When the authority confirms that a medicine, which has been authorized and placed on the market, has issues related to quality, safety, or efficacy, the market authorization may be revoked. 2) When a modern medicine has been mixed with traditional medicine or manufactured outside the conditions of the market authorization granted by the authority, and then distributed to the market. 3) Commit violations indicated in article 29 twice and more than twice. 4) When the certificate of competence was obtained through fraud or false information; 5) When the certificate of competence transferred to another person; 6) When the manufacturer produces a product outside the scope of the granted certificate of competence; 7) When the service is continued after the suspension of the certificate of competence;
--	--

	<p>8) When a product with a quality defect or one that has passed its expiration date is distributed to the market and causes harm to health;</p> <p>9) When a product with a quality defect is not recalled from the market;</p> <p>10) The manufacturer shall renew the certificate of competence every two years.</p>
<p>31. እገዳን እና ስረዛን ስለማንሳት የብቃት ማረጋገጫ የታገደበት ወይም የተሰረዘበት ሰው የቅሬታ አቤቱታ አቅርቦ አቤቱታው ተቀባይነት ካገኘ የተሰረዘው ወይም የታገደው የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ሊመለስለት ይችላል፡፡</p>	<p>31. revoking of suspension and cancellation A person whose certificate of competency has been suspended or revoked may file a complaint and if the petition is accepted, the revoked or suspended certificate of qualification may be revoked.</p>
<p>32. የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ስለመመለስ ማንኛውም የስጋት ደረጃው ዝቅተኛ የሆነ የባህል መድሀኒት አምራች፡-</p> <p>1) ባለስልጣኑን በማሳወቅ የብቃት ማረጋገጫ የተሰጠበትን የምርት ዓይነት፣ ቦታ፣ የሙያ ወይም የአገልግሎት ደረጃ ለመለወጥ እና አዲስ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ለማግኘት፤</p> <p>2) የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ከታገደ፣ ከተሰረዘ ወይም ከታደሰ፣ ወይም፤</p> <p>3) ምርቱ በባለስልጣኑ ለህብረተሰቡ ጤና አደገኛ ነው ተብሎ ከታመነ ወይም ድንገተኛ የህብረተሰብ ጤና ችግር ሊመጣ ይችላል ተብሎ ከታመነ፤</p>	<p>32. Return of certificate of competence Any producer of low-risk traditional medicine:</p> <p>1) To get new certificate of competency when the institution changes the service type, place, technical person or level of service to the terms and condition of existing certificate of competency issued.</p> <p>2) The certificate of competency suspended, revoked or renewed. or</p> <p>3) The Authority believes that the service provided has imposed public</p>

<p>የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት በሁለት ቀናት ውስጥ ለባለሥልጣኑ መመለስ አለበት፡፡</p>	<p>health risk or may imposed sudden public health problems</p> <p>In such cases, the certificate of competency shall be returned to the Authority within two days.</p>
<p>33. የምርት አወጋገድ ሂደት</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) የስጋት ደረጃቸው ዝቅተኛ የሆኑ የባህል መድሀኒቶች አምራች በምርቱ ላይ የጥራት ችግር ሲያጋጥመው ወይም ጥርጣሬ ሲኖረው ምርቱን በራሱ ወይም ወዲያውኑ ከገበያ መሰብሰብ እና ለባለስልጣን መ/ቤቱ ማሳወቅ አለበት፡፡ 2) አገልግሎት ጊዜ ያለፈባቸው ሁሉም የስጋት ደረጃቸው ዝቅተኛ የሆኑ መድሀኒቶች ከምርት ተለይተውና ተመዝግበው በተናጠል መቀመጥና የባለሥልጣኑ ባለሙያ በተገኘበት በአግባቡ መወገድ አለባቸው፤ 3) የመነሻ ጥሬ እቃ፣ ቁሳቁስ፣ ማሸጊያ ወይም ለስርዓት የማይበቁ የተጠናቀቁ ምርቶች በባለስልጣኑ የአወጋገድ መመሪያ መሰረት መወገድ አለባቸው፡፡ <p>34. የቅሬታ አቀራረብ</p> <p>ማንኛውም የስጋት ደረጃው ዝቅተኛ የሆነ የባህል መድሀኒት አምራች በተሰጠው ማስጠንቀቂያ፣ እገዳ ወይም ስረዛ ላይ ቅሬታውን ወሳኔ ከተሰጠበት ቀን ጀምሮ በአንድ ወር ጊዜ ውስጥ ባለሥልጣኑ ላቋቋመው የቅሬታ ሰሚ ማቅረብ ይችላል፡፡</p>	<p>33. Product Recall Process</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) When a quality defect or concern is identified in a low-risk traditional medicine, the manufacturer shall immediately recall the product from the market on their own initiative and notify the appropriate authority. 2) All expired low risk traditional medicines with a level shall be separated from the usable stock, properly recorded, stored in a designated disposal area, and disposed of appropriately under the supervision of the authority's expert. 3) Raw materials, accessories, packaging materials, or finished products that are no longer suitable for use or distribution shall be disposed of in accordance with the Authority's recall and disposal guidelines. <p>34. Compliant Handling</p> <p>Any person who has compliant related to issuance, renewal suspension or revocation</p>

	of certificate of competency or other administrative measures taken by the Authority shall appeal to compliant handling body of the Authority within one month.
<p>ክፍል ሰባት</p> <p>ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች</p> <p>35.መረጃን ይፋ ስለማድረግ</p> <p>1) ባለሥልጣኑ በማንኛውም ድርጅት የአሰራር ግድፈቶች፣ የተረጋገጡ ተጨባጭ ጥቆማዎች ወይም ሌሎች የህብረተሰቡን ጤና አደጋ ውስጥ የሚጥሉ ጥፋቶችን ካገኘ መረጃን ለህብረተሰቡ በማንኛውም የመገናኛ ዘዴ ይፋ ሊያደርግ ይችላል፡፡</p> <p>2) ባለሥልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የታገደበት፣ የተሰረዘበትን ወይም ሳያሳድስ የቀረ ድርጅትን በተመለከተ አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ መረጃዎች ለህብረተሰቡ እንዲደርሱ ሊያደርግ ይችላል፡፡</p> <p>3) ማንኛውም ሰው በባለሥልጣኑ ምስጢር ተብለው ከተያዙ መረጃዎች በስተቀር ስለ ማንኛውም ድርጅት የሚፈልገውን መረጃ ማግኘት ይችላል፡፡</p>	<p>Part Seven</p> <p>Miscellaneous</p> <p>35. Notifying the public</p> <p>1) The Authority may notify the public when there is misconduct by the institutions, confirmed complaints or on issues that put the public at risk using any of public communication methods.</p> <p>2) As applicable, the Authority may notify the public on institutions that are pending or cancel or not renewed their certificate of competencies.</p> <p>3) Any person shall get any information about the Medicine and Medical Devices except information that are considered confidential by the Authority.</p>
<p>36. ስለ አገልግሎት ክፍያ</p> <p>ማንኛውም የስጋት ደረጃው ዝቅተኛ የባህል መድኃኒት አመልካች የብቃት ማረጋገጫ ወረቀት ለማወጣት፣ ለማሳደስ፣ ምትክ ለማግኘት እና ለቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን አግባብ ያለውን</p>	<p>36. Service Fee</p> <p>Any low-risk traditional medicine applicant who seek a new or renewed or replacement of certificate of competency and pre-licensing inspection shall pay appropriate service fee to the Authority.</p>

የአገልግሎት ክፍያ ለባለስልጣኑ መክፈል ይኖርበታል፡፡	
<p>37. የተሻሩ እና ተፈጻሚነት የሌላቸው ህጎች</p> <p>ይህንን መመሪያ የሚቃረን ማንኛውም መመሪያ ወይም ሰርኩላር ደብዳቤ ወይም አሠራር በዚህ መመሪያ ውስጥ የተመለከቱ ጉዳዮችን በሚመለከት ተፈጻሚነት አይኖረውም፡፡</p>	<p>37. In Applicable laws</p> <p>Any working procedure or customary practice which is inconsistent with this directive shall not be applicable with respect to those matters provided for in this directive.</p>
<p>38. መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ</p> <p>ይህ መመሪያ በፍትህ ሚኒስቴር ተመዝግቦ በባለስልጣን መ/ቤቱ ድህረገፅ ከተጫነበት ቀን ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡</p>	<p>38. Effective date</p> <p>This directive shall become effective from the date it is registered by the Ministry of Justice and published on the official website of the Authority.</p>
<p>ሂራን ገርባ</p> <p>የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለሥልጣን</p> <p>ዋና ዳይሬክተር</p>	<p>Heran Gerba</p> <p>Ethiopian Food and Drug Authority</p> <p>Director General</p>

Annex 1

Application Form for Registration of Low-Risk Traditional Medicinal Products

1. Detail information about the traditional medicinal product

Name of the traditional medicinal product (TMP) in local language	
Name in English (optional)	
Dosage form	
Unit Dose/strength	
Route of administration	
Shelf life (months)	
Visual description	
Pack size	
Packaging material description	
Therapeutic Indication/claim	

2. Details of the Applicant

Name of the applicant	
Address:	

Region									
City									
Sub-city/Kifleketema									
Telephone number									
E-mail									
Website (optional)									
Contact person in a company									
<table border="1"> <tr> <td>Name:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Position:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Telephone number</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Email</td> <td></td> </tr> </table>		Name:		Position:		Telephone number		Email	
Name:									
Position:									
Telephone number									
Email									
Details of the manufacturer if different from the applicant									
Manufacturing plant site address									

3. Complete qualitative and quantitative composition

Name of the ingredient	Amount per (___)

4. Source of all raw Materials

5. Details of file submitted with the application

Document name	Yes/ No
Cover letter	
Certificate of competence	
Technical dossiers/ መድኃኒቱን የሚመለከቱ የቴክኒካል ሰነዶች	
Manufacturing process description / የአመራረት ሂደት የሚገልፅ መረጃ	
Raw material information/ለምርት ግብአት የሚውል የጥሬ እቃ መረጃ	
Stability study data/ የቆይታ ጊዜ ጥናት	
Literature review or actual study በሕብረተሰቡ የጤና አገልግሎት ጥቅም ላይ ሲውል ሲቆይ ለዓመታት የኖረ ለመሆኑ የሚያረጋግጥ ጥናት	
Ethno Medicinal and Ethno Botanical study report /ኢትዮ ሜዲሲናል፣ ኢትዮ ቦታኒካል ጥናቶች	
Product label and patient information leaflet /የምርት የመለያ መረጃዎች	
Payment receipt/ የክፍያ ደረሰኝ ለባለሥልጣኑ	
Certificate of analysis/የጥራት ምርመራ ሪፖርት	
Commitment letter	
Others , please list	

I the undersigned certify that all the information in the accompanying documentation concerning an application for a marketing authorization for the above mentioned

traditional medicinal product is correct and true and reflects the total information available.

Name_____

Signature_____

Date_____