



## **Ethiopian Food and Drug Authority**

**መመሪያ 1055/2017**

**የመድኃኒት የመልካም አመራረት ሥርዓት ቁጥጥር አሰራር**

**Directive number 1055/2025**

**Medicine Good Manufacturing Practice Inspection Procedure**

**ሚያዝያ 2017**

**April 2025**

## መግቢያ

የመድኃኒት ምርት የመልካም አመራረት ስርዓት መስፈርት መሟላትን ማረጋገጥ ለቅድመ-ገበያ እና ድህረ -ገበያ የመድኃኒት የገበያ ፈቃድ አሰጣጥ ቅድመ ሁኔታ በመሆኑ፤

መድኃኒት ለተፈለገው ዓላማ በሚሆን መልኩ አስፈላጊውን የጥራት ደረጃ እና እንደአስፈላጊነቱ የገበያ ፈቃድ፣ የህክምና ሙከራ ወይም የመድኃኒት ምርቱ መስፈርት በሚፈልገው መሰረት ወጥነት ባለው መንገድ መመረቱን ማረጋገጥና እና በጥብቅ የጥራት ኢንስፔክሽን መሠረት እንዲመረት ማድረግ አስፈላጊ በመሆኑ፤

በሀገር ውስጥ እና በውጭ ሀገር የሚደረግ የመልካም አመራርት ስርዓት የቁጥጥር ላይ ብቁ እና በመድኃኒት ጥራት ምዘና፣ በጥራት ማረጋገጫ እና በቁጥጥር ስራ ላይ ከፍተኛ የተመዘገበ ልምድ ያላቸው እና በተሰጣቸው የጊዜ ገደብ ውጤታማ በሆነ መንገድ ኢንስፔክሽን ማከናወን የሚችሉ ባለሙያዎችን መጠቀም አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፤

በውጭ ሀገር የሚደረግ የመልካም አመራርት ቁጥጥር ስራ ሰፊ ግብአት የሚፈልግ መሆኑን እና ለአገር ውስጥ አምራቾች የመንግስትን ወቅታዊ ትኩረት ከግምት ውስጥ በማስገባት፤ ለየቁጥጥር ፕሮግራሙ ስኬታማነት ውጤታማ እና ቀልጣፋ የቁጥጥር ሽፋን ወሳኝነት ግልጽ በመሆኑና ይህም

## Preamble

**WHEREAS**, ensuring compliance with the current Good Manufacturing Practice of Medicine is a necessary condition for pre and post-approval of Market Authorization.

**WHEREAS** it is necessary to ensure products are consistently produced and controlled according to quality standards appropriate to their intended use and as required by the Marketing Authorization, clinical trial Authorization or product specification.

**WHEREAS** it is necessary to utilize qualified expertise for foreign and local Good Manufacturing Practice inspection program who have extensive experience in conducting Pharmaceutical Quality Assessment, Quality Assurance and inspections with demonstrated track records of working effectively in the given time frame.

**WHEREAS**, considering the resource-intensive nature of the foreign Good Manufacturing Practice inspection and the current focus of the government on local manufacturers, it has become clear that effective and efficient inspection coverage is crucial to the successful management of the program and that can be achieved through maintenance of consistency and uniformity of inspection activities.

**WHEREAS**, it has become increasingly evident that formal inspection guidance is necessary to address the issues specific to the foreign and local medicine

ወጥነት እና ተመሳሳይነት ያለው የኢንስፔክሽን ተግባራት ወጥነት ባለው አኳን በማከናወን ሊገኝ የሚችል በመሆኑ፤

በጊዜ ሂደት የውጭ እና የሀገር ውስጥ የመድኃኒት ኢንስፔክሽን ሥራዎች ልዩ ልዩ ጉዳዮችን ለመፍታት መደበኛ የቁጥጥር መመሪያ አስፈላጊ መሆኑ ከጊዜ ወደ ጊዜ ግልጽ እየሆነ በመምጣቱ እና ባለስልጣኑ የቁጥጥር ስራ ዓላማ ለማሳካት እና የቁጥጥር ቡድኑን ማስፋት በመፈለጉ አጠቃላይ የቁጥጥር ተግባራት ወጥነት እና ተመሳሳይነት ያላቸው እንዲሆኑ ማድረግ በማስፈለጉ፤

በውጭ ሀገራትም ሆነ በሀገር ውስጥ አምራች ተቋማት የሚቀርቡ ማመልከቻዎችን ለመቀበል እና ለማስተናገድ የሎጂስቲክ ጉዳዮችን ግልጽ ለማድረግ እና ተገቢ የቁጥጥር ስራዎችን በማከናወን ሂደት የሚቀርቡ ቅሬታዎችን ለማስተናገድ አስፈላጊውን አቅጣጫ መስጠት አስፈላጊ በመሆኑ፤

በመሆኑም በኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71 (2) መሠረት ይህ መመሪያ ወጥቷል፡፡

inspection operations as the Authority needs to broaden the group of personnel to meet the objective of the program through this directive, the Authority strives to ensure that it continues to realize the consistency and uniformity in the overall inspectional activities.

**WHEREAS** is it necessary to provide specific direction on how to accept and process applications, address logistical issues, and handle compliance on an inspection to be carried out on both local and foreign establishments.

**NOW, THEREFORE,** this directive is issued in accordance with Article 71 (2) of the Food and Medicine Administration Proclamation No.1112/2019

**PART ONE**

**GENERAL**

**1. Short title**

This directive may be cited as “**Medicine Good Manufacturing Practice Inspection Procedure Directive No 1055/2025**”.

**2. Definitions**

In this directive, unless the context otherwise requires:

- 1) “**Applicant**” means the person or entity who submits a Good Manufacturing Practice inspection application to the Authority, and is responsible for information provided in the application.

## ክፍል አንድ

### አጠቃላይ

#### 1. አጭር ርዕስ

ይህ መመሪያ “የመድኃኒት የመልካም አመራረት ስርዓት ኢንሰፔክሽን አሰራር መመሪያ ቁጥር 1055/2017” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።

#### 2. ትርጓሜ

የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያስጥ ካልሆነ በስተቀር በዚህ መመሪያ ውስጥ፦

- 1) “አመልካች” ማለት የመልካም አመራረት ስርዓት የቁጥጥር ኢንዱደሪያል ሰባስልጣኑ ጥያቄ የሚያቀርብ እና በማመልከቻው የሚቀርቡ መረጃዎችን በተመለከተ ኃላፊነት የሚወስድ ሰው ወይም አካል ነው፤
- 2) “አምራች” ማለት በኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 2 ንዑስ አንቀጽ 54 የተዘረዘሩ ተግባራትን የሚያከናውን ድርጅት ነው፤
- 3) “የመልካም አመራረት ስርዓት” ማለት የጥራት ማረጋገጫ ሂደት አካል ሆኖ መድኃኒት ለታሰመለት አላማ በሚሆን መልኩ አስፈላጊውን የጥራት ደረጃዎች እና የገበያ ፈቃድ አሰጣጥ፤

- 2) “**Manufacturer**” means a company that carries out operations described under article 2 subarticle (54) of the Food and Medicines administration proclamation number 1112/2019.
- 3) “**Good Manufacturing Practice**” is that part of quality management which ensures that products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended uses and as required by the marketing Authorization, clinical trial Authorization or product specification.
- 4) “**Marketing Authorization**” means an official document issued for the purpose of marketing or free distribution of a product after evaluation of the safety, efficacy, and quality of the product.
- 5) “**Reference Regulatory Authority**” means Regulatory Authorities, which are recognized and listed as stringent by the Authority.
- 6) “**Conflict of interest**” means any interest declared by an expert that may affect or reasonably be perceived to affect the expert’s objectivity and independence in providing decision-making, and/or create an unfair competitive advantage for the expert or person with whom the expert has financial or business interests.
- 7) “**Good Manufacturing Practice Inspector**” means a professional expert with four levels of competency ranging from Level 1 to Level 4, responsible for Inspection to ensure compliance with Good Manufacturing Practice (GMP) standards. This role includes the inspection, investigation, and enforcement of quality, safety, and efficacy of medicines;

የህክምና ሙከራና የምርት ጥራት መስፈርት በሚፈልገው መሰረት ወጥነት ባለው እና ጥብቅ ኢንሰፔክሽን በማድረግ መመረቱን የሚያረጋግጥ ሂደት ነው፤

4) “የገበያ ፈቃድ” ማለት ደህንነቱ፣ ፈዋሽነቱ እና ጥራቱ የተረጋገጠ መድኃኒት ከተመዘገበ በኋላ ለመሸጥ ወይም አገልግሎት ላይ እንዲውል በነጻነት ለማሰራጨት የሚሰጥ ኦፊሴላዊ ሰነድ ነው፤

5) “ጠንካራ ተቆጣጣሪ ባለስልጣን” ማለት በባለስልጣኑ ጠንካራ ተቆጣጣሪ ናቸው ተብለው ዕውቅና የተሰጣቸው እና ተዘርዝረው የተለዩ ተቆጣጣሪ አካላት ናቸው፤

6) “የጥቅም ግጭት” ማለት ማንኛውም በባለሙያ የሚገለፅ ሆኖ ኢንሰፔክሽን ከሚደረግበት ሰው ወይም ተቋም ጋር ያለው ግንኙነት በውሳኔ አሰጣጥ ላይ በባለሙያው ገለልተኛ ውሳኔ አሰጣጥ እና ነፃነት ላይ ተጽዕኖ ሊያሳድር የሚችል እና/ወይም የገንዘብ ወይም ድርጅታዊ የሆነ የጥቅም ግንኙነት ካለው ሰው ወይም ድርጅት ለባለሙያው ኢ-ፍትሐዊ ጥቅም የሚያስገኝ ማንኛውም ከስራው ጋር የሚቃረን ፍላጎት ነው፤

7) “ የመልካም አመራት ስርዓት ኢንሰፔክተር” ማለት ልምድ ያለው ባለሙያ ሆኖ ከደረጃ 1 እስከ ደረጃ 4 ያሉት አራት የብቃት ደረጃዎች ያሉት የመድኃኒት የመልካም አመራረት ስርዓት መሟላታቸውን የሚያረጋግጥ የኢንሰፔክሽን ኃላፊነት ያለበት ባለሙያ ሲሆን ይህ ኃላፊነት የመድኃኒት ጥራት፣ ደህንነት እና ውጤታማነት

8) “Lead Good Manufacturing Practice inspector” means Good Manufacturing Practice inspector who fulfills the requirement of lead Good Manufacturing Practice inspector and is assigned with the responsibility of leading a Good Manufacturing Practice inspection team carrying out an inspection of a specified medicine manufacturing site.

9) “Exam organizing Entity “means a government or non-government organization and /or Authority that organizes an exam to Good Manufacturing Practice Inspectors for evaluation of their capabilities of inspections and knowledge assessment.

10) “Critical deficiency” a deficiency which has produced, or leads to a significant risk of producing either a product which is harmful to the human patient or a “Critical” deficiency also occurs when it is observed that the manufacturer has engaged in fraud, misrepresentation or falsification of products or data or A “Critical” deficiency may consist of several related deficiencies, none of which on its own may be “Critical”, but which may together represent a ”Critical” deficiency, or systems’ failure where a risk of harm was identified and should be explained and reported.as such.

11) “Major deficiency”A deficiency that is not a “Critical” deficiency, but which

- has produced or may produce a product which does not comply withits Marketing Authorization, Clinical Trial Authorisation,

መቆጣጠር፣ መመርመር እና አፈፃፀምን ያጠቃለለ ነው።

8) “የመልካም አመራረት ስርዓት መሪ ተቆጣጣሪ” ማለት የመልካም አመራረት ስርዓት መሪ ተቆጣጣሪ መስፈርት የሚያሟላ እና የተመደበበት የመድኃኒት ማምረቻ ጣቢያ ላይ ኢንስፔክሽን የሚያከናውን የመልካም አመራረት ስርዓት ኢንስፔክሽን ቡድንን የመምራት ኃላፊነት የተሰጠው ሰው ነው።

9) “ፈተና አዘጋጅ አካል” ማለት መንግስታዊ ወይም መንግስታዊ ያልሆነ ድርጅት እና/ ወይም የኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት ባለሥልጣን ሆኖ ለመድኃኒት አምራች ድርጅቶች ተቆጣጣሪዎች ፈተና የሚያዘጋጅና ብቃታቸውንና እውቀታቸውን የሚመዝን አካል ነው።

10) “ወሳኝ ጉድለት” ማለት ጉድለቱ በታካሚዎች ጤና ላይ ከፍተኛ ጉዳት የደረሰ ወይም ለህይወት አስጊ የጉዳት ስጋት ሊያስከትል የሚችል ምርት እንዲመረት ሊያደርግ የሚችል ፣ አምራቹ የውሸት፣ የተጭበረበረ ወይም አሳሳች ምርት ወይም መረጃ ማቅረብ ላይ የተሰማራ ከሆነ፣ ወይም ለየብቻቸው ወሳኝ ጉድለት ሊሆኑ የማይችሉ በአንድ ላይ ሲጠቃላሉ ወሳኝ ጉድለት ሊሆን የሚችሉትን፣ እንዲሁም ጉዳት ሊያስከትል የሚችል ከባድ የስርዓት ብልሽትን ያካትታል።

11) “ከፍተኛ ጉድለት” ማለት ወሳኝ ጉድለት ያልሆነ ነገር ግን

productspecification; pharmacopoeia requirements or dossier;

- does not ensure effective implementation of the required Good Manufacturing Practice controlmeasures;
- indicates a major deviation from the terms of the manufacturing authorisation;
- indicates a failure to carry out satisfactory procedures for release of batches or failure of the authorised person to fulfil his/her duties;
- Consists of several “Other” related deficiencies, none of which on its own may be “Major”, but which may together represent a “Major” deficiency or systems failure and should be explained and reported as such.

12) “**Minor**” means A deficiency that is not classified as either “Critical” or “Major”, but indicates a departure from Good Manufacturing Practice. A deficiency may be judged as “Other” because there is insufficient information to classify it as “Critical” or “Major”.

13) “**Lead Executive Office**” means Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Lead Executive Office of Authority.

14) “**Authority**” means the Ethiopian Food and Drug Authority.

15) “**Proclamation**” means the Food and Medicine Administration Proclamation No. 1112/2019.

16) Other definitions provided under Article 2 of the Proclamation shall be applicable to this Directive.

- የገበያ ፈቃድ፣ የክሊኒካል የመከራከያ ፈቃድ፣ የምርት ዝርዝር መስፈርት ወይም የፋርማሳሲያ ወይም የመድሃኒት ምዝገባ ዶሴ መስፈርቶችን የማያሟላምርት እንዲመረት ያደረገ ወይም መንስኤ ሊሆን የሚችል ጉድለት፤
- አምራቹ ውጤታማ የመልካም አመራረት ኢንስፔክሽን እርምጃዎች በሚፈለገው ደረጃ መተግበራቸውን ከላረጋገጠ፤
- ለማምራት ፈቃድ ከተሰጠባቸው ቅድመ ሁኔታዎች /ወሎች ከፍተኛልዩነት ከታየበት፤
- የመድሃኒት ምርት ባች ላይ ተገቢውን የአሰራር ስርዓት ሳይከተል ወደ ገበያ የመልቃቂያ ፈቃድ ከተሰጠ ወይም
- ከአንድ ባለይ የሆኑ አና በረከጥል ከፍተኛ ጉድለት ሊሆኑ የማይችሉ ነገር ግን ተደምረው ከፍተኛ ጉድለት የሚሆኑትን ማለት ነው፤

12) “አነስተኛ/ሌላ ጉድለት” ማለት በአደገኛ ምልክታ ወይም በከፍተኛ ምልክታ ያልተመደበ ሆኖ የመልካም የአመራረት ስርዓትን ያለመከተልን የሚያሳይ ጉድለት ማለት ነው፤

13) “መሪ ስራ አስፈጻሚ” ማለት የኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት ባለሥልጣን የመድኃኒት ኢንስፔክሽንና ህግ ማስፈጸም መሪ ስራ አስፈጻሚ ማለት ነው፤

14) “ባለስልጣን” ማለት የኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን ነው፤

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

### 3. Scope of Application

1) This Directive shall be applicable on all local and foreign medicine manufacturing plants.

2) Notwithstanding sub-article (1) of this article, Good Manufacturing Practice inspections for active pharmaceutical ingredients manufacturing plants shall not be covered by this Directive.

## PART TWO

### TYPE AND FREQUENCY OF INSPECTION

#### 4. General

1) Foreign Medicine manufacturing site shall only be inspected if the licensing Authority of the country of origin has licensed it to manufacture medicines and it has continued production of its products in the country of origin for a period of not less than one year.

2) Frequency of the Good Manufacturing Practice inspection shall not exceed 3 years. The validity period of Good Manufacturing Practice certificate shall be assigned based on risk.

3) All Medicine manufacturing facilities shall be subjected to site Good Manufacturing Practice inspection according to their risk evaluation results.

15) “አዋጅ” ማለት የምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 ነው፤

16) በአዋጁ አንቀፅ (2) ትርጉም የተሰጣቸው ቃላቶችና ሐረጎች ለዚህ መመሪያም ተፈጻሚነት ይኖራቸዋል፤

17) በዚህ መመሪያ በወንድ ጾታ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል።

### 3. የተፈጻሚነት ወሰን

1) ይህ መመሪያ በሁሉም የሀገር ውስጥ እና የውጭ ሀገር የመድኃኒት ማምረቻ ፋብሪካዎች ላይ ተፈጻሚ ይሆናል።

2) የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀጽ (1) ቢኖርም ይህ መመሪያ የዋናው መድኃኒት ንጥረ-ነገሮች ማምረቻ ፋብሪካዎች ኢንስፔክሽንን አይሸፍንም።

### ክፍል ሁለት

#### የኢንስፔክሽን ዓይነትና ድግግሞሽ

### 4. አጠቃላይ ሁኔታ

1) ማንኛውም የመድኃኒት ማምረቻ ተቋም በባለስልጣኑ ኢንስፔክሽን የሚደረግበት አምራች ፋብሪካው በሚገኝበት ሀገር ፈቃድ ሰጪ ባለስልጣን መድኃኒት ለማምረት ፈቃድ የተሰጠው ከሆነና ምርቱን በሚያመርትበት ሀገር ውስጥ ከአንድ ዓመት ላላነሰ ጊዜ ምርት የማምረት ስራ የቀጠለ ከሆነ ብቻ ነው፤

4) Notwithstanding Sub-article (3) of this article, the Authority may apply a different type of inspection modalities like Remote, Desk review, and others.

5) Site Good Manufacturing Practice inspection shall be carried out after dossier evaluation is completed.

6) Notwithstanding Sub-article (4 ) of this article, the Authority may conduct an inspection before the completion of the dossier evaluation.

7) A manufacturer approved by Reference Regulatory Authorities and World Health Organization prequalified product shall be subjected to Good Manufacturing Practice inspection based on related documents review.

8) Notwithstanding Sub-article (7) of this article, whenever necessary, an onsite inspection may be carried out by the authority.

9) The Authority shall use a Risk-based approach for Renewal Inspection. The details shall be defined in the procedures.

### 5. Routine inspection

1) Routine inspection shall be a full review of all aspects and components of Good Manufacturing Practice within a Manufacturing facility.

2) Routine inspection shall be conducted under an announcement for a newly established manufacturing facility, when Good Manufacturing Practice



- 2) የመልካም አመራረት ስርዓት የቁጥጥር ዴግግሞሽ ከሶስት ዓመት መብለጥ የለበትም፤ በተወሰነው የሰጋት ደረጃ ይሆናል።
- 3) ማንኛውም የመድኃኒት አምራች ተቋም በሰጋት ትንተና ውጤት መሰረት ቦታው ላይ በመገኘት ኢንስፔክሽን ሊደረግበት ይገባል፤
- 4) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (3) እንደተጠበቀ ሆኖ ባለሥልጣኑ የተለያዩ የፍተሻ ዘዴ የርቀት፣ የዴስክቶፕ የመረጃ ግምገማ እና ሌሎች ዘዴዎችን በመጠቀም በአካል በመገኘት የሚደረግ ኢንስፔክሽንን ሊተካ ይችላል፤
- 5) የመልካም አመራረት ስርዓት ለማረጋገጥ ኢንስፔክሽን የሚካሄደው የመድኃኒት ሠነድ ግምገማ ከተጠናቀቀ በኋላ መሆን አለበት፤
- 6) የዚህ አንቀጽ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (4) እንደተጠበቀ ሆኖ ባለሥልጣኑ የሰነድ ግምገማ ከመጠናቀቁ በፊት የመልካም አመራረት ስርዓት የኢንስፔክሽን ስራ ሊያከናውን ይችላል፤
- 7) ጠንካራ የኢንስፔክሽን ስርዓት ባላቸው ተቆጣጣሪ ባለስልጣን የመልካም አመራረት ስርዓት ብቃት ማረጋገጫ ያገኙ ወይም በአለም ጤና ድርጅት ቅድመ-ዕውቅና ያለው ምርት አምራቾች ላይ በሚያቀርቡላቸው ተዘማጅ ሰነዶች ላይ በሚደረግ ግምገማ ውጤት መሠረት ኢንስፔክሽን ሊካሄድባቸው ይገባል፤
- 8) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (6) እንደተጠበቀ ሆኖ አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ ባለሥልጣኑ በማንኛውም ጊዜ በቦታው ላይ በመገኘት የሚደረግ ኢንስፔክሽን ሊያካሂድ ይችላል፤

certification has expired and according to the recommendation drawn from risk assessment and risk based time, or a manufacturer who has expressed interest in expanding manufacturing activities including, premises change or modification.

- 3) These inspections shall be carried out by a team composed of appropriate experience and knowledge.
- 4) The Authority shall extend Good Manufacturing Practice certificate for the purpose of re-registration in the time of pandemics and other challenging conditions by taking into consideration of the actual inspection to be carried out in the future.
- 5) Whenever necessary, Good Manufacturing Practice inspection shall be carried out with mutual recognition with identified and selected regulatory Authorities and institution. The Authority shall accept Good Manufacturing Practice Inspection reports from these regulatory Authorities with pre-agreed conditions.
- 6) In response to the application submitted for inspection of medicine manufacturer production sites, at least a three-member inspection team shall be assigned.
- 7) Production lines and utilities shall run a major processing activity during the inspection to enable the team to evaluate their performance.
- 8) Good Manufacturing Practice inspection on the manufacturing site shall be carried out after the payment is effective.

9) ባለሥልጣኑ ለመልካም አመራረት ስርዓት ማረጋገጫ ዕድሳት የሚያካሂደው ኢንስፔክሽን ስጋትን መሠረት ያደረገ የአሰራር ሂደትን ይጠቀማል፤ የሂደቱ የአፈጻጸም ዝርዝሮች በውስጥ የአሰራር ስርዓት ይገለጻሉ፤

## 5. መደበኛ ኢንስፔክሽን

1) የመልካም አመራረት ስርዓት ለማረጋገጥ በአምራች ተቋም ላይ የሚደረግ መደበኛ ኢንስፔክሽን ሁሉንም ገጽታ እና ይዘት ሙሉ ግምገማ ያካተተ መሆን አለበት፤

2) በአዲስ የማምረቻ ተቋማት ፤ የመልካም አመራረት ስርዓት የምስክር ወረቀቱ የአገልግሎት ጊዜ ላበቃ ወይም የማምረት ስራ ማስፋፊያ ባደረገ ተቋ ወይም የማምረቻ ቦታ ለውጥ ወይም ማሻሻያ ባደረገ ድርጅት ላይ የሚካሄድ መደበኛ የመልካም አመራረት ስርዓት ኢንስፔክሽን በቅድሚያ በማሳወቅ መሆን አለበት፤

3) መደበኛ የመድኃኒት አምራች ቁጥጥር የሚካሄደው ተገቢውን ዕውቀትና ልምድ ባለው ባለሙያ ተውጣጥቶ በሚቋቋም የመልካም አመራረት ስርዓት ኢንስፔክተር የኢንስፔክሽን ቡድን መሆን አለበት፤

4) ባለሥልጣኑ ወረርሽኝ በተከሰተ ጊዜ እና ሌሎች ፈታኝ ሁኔታዎች ሲያጋጥሙ መደበኛ ኢንስፔክሽን ወደፊት እንደሚካሄድ ከግምት በማስገባት ለመድኃኒት ደግሞ ምዝገባ እንዲያገለግል የመልካም አመራረት ስርዓት

9) Notwithstanding Sub-article (8) of this article; the authority may waive the payment for special or investigative inspection.

10) Good Manufacturing Practice inspection shall be carried out using the Good Manufacturing Practice Guideline for pharmaceutical products and Good Manufacturing Practice related World Health Organization Technical Report Series

11) A Good Manufacturing Practice inspection reports shall pass through experts review to ensure the quality of the Good Manufacturing Practice inspection activities.

## 6. Concise inspection

1) Concise inspection shall be conducted when a limited number of requirements are selected to serve as indicators of the overall compliance to the manufacturer and reserve for establishments that have been previously inspected for Good Manufacturing Practice.

2) The Good manufacturing practice inspector shall identify and evaluate any significant changes that might have been introduced by the establishment since its previous inspection.

3) If the concise inspection uncovers evidence that the level of compliance has fallen, a comprehensive or full inspection shall be performed soon after the concise inspection.

የምስክር ወረቀትን የአገልግሎት ጊዜ ማረዘም አለበት፤

5) አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ ከተመረጡ የመድኃኒት ተቆጣጣሪ ባለስልጣናት ወይም ተቀምጦ ጋር በጋራ የዕውቅና ስምምነት መሠረት በማድረግ ኢንስፔክሽን ሊካሄድ ይችላል። ባለሥልጣኑም የኢንስፔክሽን ውጤቱን አስቀድሞ በተስማማበት ቅድመ ሁኔታዎች መሰረት መቀበል አለበት፤

6) የመድኃኒት አምራች ተቋም የመልካም አመራራት ስርዓት ኢንስፔክሽን እንዲካሄድ ጥያቄ ሲቀርብ ቢያንስ ሶስት አባላት ያሉት የኢንስፔክሽን ቡድን መመደብ አለበት፤

7) ሁሉም የምርት መስመሮች እና ተያያዥ አገልግሎቶች አሰራራቸው መላ በመላ በኢንስፔክሽን ቡድኑ እንዲገመገም በቁጥጥሩ ወቅትዋና ዋናዎቹን መደበኛ የማምረት ሂደት ወይም ተግባር በማከናወን ላይ መሆን አለባቸው፤

8) በመድኃኒት ማምረቻ ተቋም ላይ ኢንስፔክሽን የሚካሄደው ተገቢው የአገልግሎት ክፍያው ከተጠናቀቀ በኋላ መሆን አለበት፤

9) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (8) እንደተጠበቀ ሆኖ ባለሥልጣኑ ለልዩ ኢንስፔክሽን ወይም

4) This type of inspection shall be carried out by a team composed of qualified inspectors with appropriate experience and knowledge.

#### 7. Follow up inspection

1) Follow-up inspection shall be conducted specifically to monitor the result of corrective and preventive actions of the manufacturer following a previous inspection, when the manufacturer applies for the inspection after confirming of rectification of the previous deficiencies.

2) Depending on the nature of the defects, the risks associated with the non conformance and the work required a follow-up inspection shall be carried out within a reasonable time after the previous inspection.

3) Follow-up inspections shall be carried out by a team composed of qualified Good manufacturing practice inspector organized by the Authority.

#### 8. Special inspection

1) Special inspection shall undertake to conduct “spot checks” which is focus on one product, a group of related products, or a specific operation such as production, sterilization, labeling, and storage practice.

2) Special inspection shall be conducted when there are complaints about a specific product that suggests a defect, non-compliance with Good Manufacturing Practices and/or performance of a new establishment whose scope of the operation was previously unknown, when there is a product recall due to quality defect adverse drug reaction and post-market surveillance, to

ለማጣራት ለሚካሄድ ቁጥጥር የአገልግሎት ክፍያውን ሊተው ይችላል፤

10) በመድኃኒት አምራቾች ላይ የሚካሄደው የመልካም አመራረት ቁጥጥር በኢትዮጵያ ወቅታዊ የመድኃኒት የመልካም አመራረት ጋዴጳይን እና/ ወይም በዓለም ጤና ድርጅት ቴክኒካል ሪፖርት በተቀመጡት መስፈርቶች መሰረት መሆን አለበት፤

11) የቁጥጥር ስራውን ጥራት ለማረጋገጥ የመልካም አመራረት ሥርዓት ኢንስፔክሽን ሪፖርት በባለሙያዎች መገምገም አለበት፤

## 6. ውስን ቁጥጥር

1) ከዚህ ቀደም በባለስልጣኑ የመልካም አመራረት ስርዓት ኢንስፔክሽን የተካሄደባቸው ተቋማት ላይ በተመረጡ ውስን መስፈርቶችን በመለየት በሚደረግ ኢንስፔክሽን የአምራቹን አጠቃላይ የመልካም አመራራት ስርዓት ለማወቅ ጠቋሚ ሆኖ ሲገኝ ውስን ኢንስፔክሽን መካሄድ አለበት፤

2) የመልካም አመራረት ስርዓት ኢንስፔክተር ከቀድሞ ኢንስፔክሽን በኋላ በተቋሙ የተደረጉ ማናቸውንም ጉልህ ለውጦች መለየትና መገምገም አለባቸው፤

3) የውስን ቁጥጥሩ ውጤት አምራቹ ቀድሞ ከነበረበት የመልካም አምራራት ስርዓት ደረጃ ዝቅ ያለ መሆኑን የሚያረጋግጥ ከሆነ ውስን ቁጥጥሩ

gather specific information, to investigate specific operations.

3) Special inspection can be conducted for mutual inspections organized by groups, Communities, and other organizations for the purpose of harmonization of inspection activities.

4) Special inspections shall be carried out by staffs of the Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Lead Executive Office. However, the office may assign appropriate experts from other offices for good manufacturing practice inspection.

## 9. Inspection of Reference Regulatory Authority (RRA) approved company

1) The Authority may waive the onsite inspection of RRA-approved companies based on required Good Manufacturing Practice related documents for desk review as per the authority update list of reference regulatory authority.

2) Notwithstanding of sub-article 1 of this article, confirmatory onsite inspection on randomly selected RRA-approved facilities may be conducted to check related documents submitted for desk review.

3) Inspection of reference regulatory authority approved companies shall be carried out by a team composed of qualified inspectors of different technical offices of the Authority

## 10. Remote Inspection

1) The authority may conduct remote inspections without going in person considering different scenarios when necessary.

ከተጠናቀቀ በኋላ ወዲያውኑ አጠቃላይ ወይም መሉ መደበኛ ኢንስፔክሽን መደረግ አለበት ።

4) የዚህ አይነት የመልካም አመራት ስርዓት ኢንስፔክተር የሚካሄደው ተገቢ ልምድ እና በቂ እውቀት ካላቸው ባለሙያዎች በተውጣጣ ቡድን መሆን አለበት፤

## 7. የክትትል ቁጥጥር

1) በባለስልጣኑ ቀደም ሲል በተደረገ የኢንስፔክሽን ግኝት መሰረት የተለዩት ዋና ዋና ችግሮችን ለማስተካከል አምራቹ የእርምት እርምጃ ከወሰደ በኋላ ተቋሙ በድጋሚ እንዲታይለት ጥያቄ ሲያቀርብ የእርምት እርምጃውን ውጤት ለመከታተል የክትትል የመልካም አመራት ስርዓት ኢንስፔክተር ኢንስፔክሽን መካሄድ አለበት፤

2) የክትትል ቁጥጥሩ እንደ ጉድለቶቹ ባህሪ፣ ከጉድለቶቹ ማስተካከያ ያለመፈፀም ጋር ተያይዘው የሚመጡ አደጋዎችን እና ከሥራው አስፈላጊነት አኳያ ታይቶ ቀድሞ ከተካሄደው ኢንስፔክሽን በኋላ ምክንያታዊ በሆነ የጊዜ ገደብ ውስጥ መከናወን አለበት፤

3) የክትትል ኢንስፔክሽን የሚከናወነው ብቃት ካላቸው ባለሙያዎች ተውጣጥቶ በባለስልጣኑ በተቋቋመ የመልካም አመራት ስርዓት ኢንስፔክተር ቡድን መሆን አለበት፤

## 8. ልዩ ቁጥጥር

2) The Authority may ensure a consistent and transparent methodology for planning, preparing, and executing virtual or remote inspections, including the selection of eligible manufacturing sites and the use of appropriate digital tools to enhance regulatory evaluations.

3) The authority before carry out the remote assessment shall carry out a risk assessment.

4) Previous Inspection History including information from any other regulators, Length of time since last on-site inspection years, Changes since last inspection, Information relating to the site from any regulatory authority source. Time Difference (hours), Language barriers should be taken into account during selection of Facilities for remote inspection.

## 11. Frequency of inspection

1) Frequency of the Good Manufacturing Practice inspection shall not exceed 3 years.

2) Without prejudice to sub-article (1) of this article, depending on the type of inspection to be performed and whenever it is deemed necessary Manufacturers may be inspected more than once within the period and a risk-based inspection may be applied

## PART THREE

### Role, Responsibility, Qualification and Assignment of Good Manufacturing Practice Inspectors

## 12. Role and Responsibility of Inspector

- 1) ልዩ ቁጥጥር መካሄድ ያለበት በአንድ ምርት ወይም በተዛማጅ ምርቶች ላይ ወይም አንድ የተለየ የማምረት ሂደት የስትራቴጂክ ሂደትን ፣ የገላጭ ዕሁፍ አሰጣጥ ሂደትን እና የአከመቻቸት ስርዓትን በመሳሰሉ ልዩ ተግባራት ላይ ሊያተኩር የሚችል ኢንስፔክሽን ነው፤
- 2) በአንድ የመድኃኒት ምርት ላይ ጉድለት ስለመኖሩ ቅሬታ ፣ የመልካም አመራራት ስርዓት መስፈርት ሰያሚ ሲቀር፤ ወይም አዲስ ተጨማሪ ስራዎች በተቋሙ ሲጀመርና የአሠራር ስፋት በፊት ከነበረው ተጨማሪ ሲኖር ፣ በመድኃኒቶች አሉታዊ የጎንዮሽ ጉዳት እና በድህረ ገበያ ቅኝት ውጤት መሰረት ምርቶች ከገበያ ሲሰበሰቡ ፣ የተወሰኑ መረጃዎችን ለመሰብሰብና የተመረጡ አሰራሮችን ለመገምገም፣ የተወሰኑ አሠራሮችን ለመመርመር ወይም የከባድ ክፍተቶች / ጉድለቶች መረጃ በሚኖርበት ጊዜ ልዩ ኢንስፔክሽን መካሄድ አለበት፤
- 3) የቁጥጥር ስራዎችን ወደ አንድ ለማምጣት በቡድን፣ በማኅበረሰቦች፣ በኢጋድ ፣ በአፍሪካ የመድኃኒት ኤጀንሲ እና በሌሎች አደረጃጀቶች በተደራጁ የጋራ ኢንስፔክሽን ቡድን ልዩ ኢንስፔክሽን ሊካሄድ ይችላል፤
- 4) ልዩ የቁጥጥር የሚካሄደው በመድኃኒት አምራቾች ኢንስፔክሽን እና ህግ ማስፈጸም የስራ ክፍል ሠራተኞች መሆን አለበት፤ ነገር ግን የስራ ክፍሉ ከሌሎች የስራ ክፍሎች አስፈላጊ

- 1) The Good manufacturing practice inspector shall prepare and get ready before undertaking a good manufacturing practice inspection.
  - 2) The Good manufacturing practice inspector shall inspect the manufacturing facility in a professionally oriented practice and team focus.
  - 3) The Good manufacturing practice inspector shall report individual findings and recommendations of the inspection within the agreed time to the good manufacturing practice lead inspector.
- 13. Role and Responsibility of Good Manufacturing Practice Lead Inspector**
- 1) The good manufacturing practice lead inspector shall perform the following listed role and responsibilities
    - A. Notify the manufacturer about the inspection agenda at least two weeks ahead of the inspection.
    - B. notwithstanding sub article (1A) of this article for investigative inspection the manufacturer may or may not be aware in advance of the inspection.
    - C. shall effectively and efficiently lead members of the inspection team.
    - D. shall prepare for and organize preparation for inspection with the help of a mock Inspection
    - E. shall act as a liaison to communicate the responsible contact person of the facility and ensure all logistics are finalized before traveling.

ባለሙያዎች ለመልካም አመራረት ስርዓት  
ኢንስፔክሽን ሊመድብ ይችላል፤

**9. ጥብቅ የቁጥጥር ስርዓት ባላቸው የመድኃኒት  
ተቆጣጣሪ ባለስልጣናት ዕውቅና ባገኙ አምራቾች  
ላይ የሚደረግ ቁጥጥር**

1) በባለሥልጣኑ ጥብቅ የቁጥጥር ሥርዓት  
እንዳላቸው ዕውቅና ባገኙና በዝርዝር ውስጥ  
በተካተቱ የመድኃኒት ተቆጣጣሪ አካላት  
የመልካም አመራረት ሥርዓት ብቃት ማረጋገጫ  
በተሰጣቸው አምራቾች በሚቀርብ አስፈላጊ እና  
ተዛማጅ የሆኑ ሠነዶች ግምገማ ላይ በመመርኮዝ  
በቦታው ላይ በመገኘት ቁጥጥር ሳያስፈልገው  
ሊያፀድቅ ይችላል፤

2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 እንደተጠበቀ ሆኖ  
ለግምገማ የተላኩትን ሰነዶች ትክክለኛነት  
ለማጣራት በተመረጡ ጥብቅ የኢንስፔክሽን  
ሥርዓት እንደላቸው ዕውቅና ባገኙ ተቆጣጣሪዎች  
ማረጋገጫ ባገኙ ተቋማት ላይ በቦታ ላይ በአካል  
በመገኘት ኢንስፔክሽን ሊደረግ ይችላል፤

3) ጥብቅ ቁጥጥር ስርዓት ባላቸው ባለስልጣናት  
የተረረጋገጠ የመልካም አመራረት የብቃት  
ማረጋገጫ አምራቾች ቁጥጥር የሚካሄደው  
ከተለያዩ የባለስልጣኑ የቴክኒካል ስራ ክፍሎች  
በተወጣጣ የመልካም አመራረት ስርዓት  
ኢንስፔክተር ቡድን ነው፤

**10. የርቀት ቁጥጥር**

1) ባለሥልጣኑ አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ የተለያዩ ሁኔታ  
ከግምት ውስጥ በማስገባት የርቀት ኢንስፔክሽን

F. shall ensure inspection is carried out based on the  
direction given by the Executive Lead Office.

G. shall report the compiled findings and  
recommendations of the inspection within the given  
period to the Executive Lead Office.

H. shall evaluate the overall performance of the team  
members and propose possible solution for any problem,  
which arises during the inspection time.

I. shall evaluate daily performance of the inspection team  
and shall undertake the required preparation for the next  
inspection.

J. Good manufacturing practice lead inspector shall  
respect cultural integrity of the country where the facility  
is situated.

**14. Good Manufacturing Practice Task Force**

1) The members of the good manufacturing practice Task  
Force shall be proposed by Medicine Manufacturer  
Inspection and Enforcement Executive Lead Office  
formed and approved by Deputy Director General of  
Medicine Sector.

2) The validity period of membership is five years.

3) The Good Manufacturing Practice Task Force shall  
prepare its own terms of reference

4) Good manufacturing practice task force is responsible  
to evaluate final inspection report, as incase requested  
by the Executive Lead Office, and give advice on final  
decision for before distributing to manufacturer

በአካል ቦታው ድረስ መሄድ ሳያስፈልግ ሊያደርግ ይችላል፤

2) ባለስልጣኑ በርቀት ኢንስፔክሽን የሚስተናገዱ የመድኃኒት አምራቾች መለያ መስፈርት እና የአሰራር ፕሮቶኮል ያዘጋጃል፤

3) ባለስልጣኑ የርቀት ቁጥጥር ከመከናወኑ በፊት ስጋትን መሰረት ያደረገ ትንታኔ ማከናወን ያስፈልጋል፤

4) በርቀት ቁጥጥር የሚስተናገዱ የመድኃኒት አምራች ለመለየት ቁጥጥር የቀድሞ ታሪክ፣ የቀድሞ የአካል ቁጥጥር የተከናወነበት የጊዜ ርቀት፣ በአምራች ድርጅቱ የተከናወኑ ለውጥ፣ መድኃኒትን ከገበያ ላይ የመሰብሰብ ታሪክ፣ የሰዓት ልዩነት እና የቋንቋ ሁኔታ ከግምት ውስጥ መግባት አለበት፤

#### 11. የቁጥጥር ድግግሞሽ

1) የመድኃኒት አምራቾች ከሶስት (3) ዓመታት ባልበለጠ ጊዜ ውስጥ ቁጥጥር በባለስልጣኑ ሊደረግባቸው ይገባል፤

2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ እንደቁጥጥሩ ዓይነትና እና አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ አምራቾች ከአንድ ጊዜ በላይ ቁጥጥር ሊደረግባቸው ይችላል፤ በዚህ መልክ የሚደረግ ቁጥጥርስጋትን መሰረት ያደረገ ሊሆን ይችላል፤

**ክፍል ሶስት**

5) The good manufacturing practice Task Force may propose internal capacity building program, evaluation of inspector and different strategies related to good manufacturing practice inspection.

#### 15. Profession, Qualification and Competency of Good Manufacturing Practice Inspectors,

1) The Good manufacturing practice inspector shall have bachelor's degree in pharmacy in profession. However, other professionals chemist, microbiologist, and biologist with acceptable qualification and competency might be assigned whenever necessary.

2) The Good manufacturing practice inspector shall be qualified to be nominated and have to take advanced good manufacturing practice training and examination organized by the responsible body. The potential nominee shall pass the evaluation examination for the first time with a minimum passing mark of 60.

3) Without prejudice to sub-article (2) of this article, the exam preparation, examination and evaluation of inspectors shall be supervised, monitored and lead by Deputy Director General of Medicine Sector.

4) The Good manufacturing practice inspector shall take the appropriate Continuous Professional Developments programmes related to the current good manufacturing practice requirements.

5) The Good manufacturing practice inspector in charge of good manufacturing practice inspections shall be trained for a minimum of ten (10) training days per year.

6) Lead inspector shall have:



**የመልካም አመራራት ስርዓት ተቆጣጣሪ ሚና፣  
ኃላፊነት፣ የትምህርት ዝግጅት እና ምደባ**

**12. የመልካም አመራራት ስርዓት ተቆጣጣሪ  
ኢንስፔክተር ሚናና ኃላፊነት**

- 1) የመልካም አመራራት ስርዓት ተቆጣጣሪ ከማድረጉ በፊት ተገቢውን ዝግጅት ማደረግ አለበት፤
- 2) የመልካም አመራራት ስርዓት ተቆጣጣሪ ኢንስፔክተር በአምራች ተቋም የኢንስፔክሽን ስራ ወቅት በሙያዊ እይታ እና በቡድን ተኮር መርህ ማከናወን አለበት፤
- 3) የመልካም አመራራት ስርዓት ተቆጣጣሪ በቁጥጥሩ የለያቸውን የግሉን ግኝቶችና የውሳኔ ሃሳቦችን በተቀመጠው የግዜ ገደብ ውስጥ ለተቆጣጣሪ ቡድን መሪ ሪፖርት ማድረግ አለበት፤

**13. የመልካም አመራራት ስርዓት አረጋጋጭ  
ተቆጣጣሪ ቡድን መሪ ሚና እና ኃላፊነት**

- 1) የመልካም አመራራት ስርዓት አረጋጋጭ ተቆጣጣሪ ቡድን መሪ ከታች የተዘረዘሩትን ሚና እና ኃላፊነት መወጣት ይኖርበታል።
  - ሀ) ቢያንስ ሁለት ሳምንት ቀደም ብሎ ስለ ቁጥጥሩ አጀንዳ ለአምራቹ ያሳውቃል፤
  - ለ) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1፣ሀ) ቢኖርም የቁጥጥሩ ዓይነት ለምርመራ ወይም የማጣራት ኢንስፔክሽን ከሆነ የቡድን መሪው ለአምራቹ

- a. Specific specialization in Pharmaceutics or Pharmaceutical analysis and Quality Assurance or Industrial Pharmacy or Pharmaceutical Regulatory affair or Pharmaceutical Microbiology or Pharmacology having at least Ten (10 ) overseas medicine manufacturer Inspection in different rounds of inspection experience as inspector with satisfactory Inspection skill.
- b. Pharmacists having Fifteen (15) overseas medicine manufacturer inspection experience as an inspector/co inspector with satisfactory Inspection skill and working in relevant technical offices of the Authority. However, whenever necessary, pharmacists having fifteen overseas medicines manufacturer Good Manufacturing Practice inspection experiences as an inspector with satisfactory Inspection skill and working in quality control, dossier assessment and inspection activity shall be assigned as lead inspector along with inspector having same level of qualification.

**16. Assignment of Good Manufacturing Practice Inspector**

- 1) Experts having a minimum of two years' experience in regulatory functions of technical offices of Authority with the required qualification, training, competency and appropriate previous ethical make up and passes the foundation or observer level shall be assigned as Good Manufacturing Practice inspector.
- 2) Without prejudice to sub-article (1) of this article, if it is deemed to be necessary, experts having a minimum

ኢንሰፔክሽን ቀን አስቀድሞ ሊያሳውቅ ወይም ላያሳውቅ ይችላል፤

ሐ) የቁጥጥር ቡድን አባላትን በብቃትና በውጤታማነት መምራት አለበት፡፡

መ) ለቁጥጥር ስራው ማዘጋጀትና በሞክ አዲት የተደገፈ ለቁጥጥር ስራው የሚረዳ አጠቃላይ ዝግጅት ማድረግ እና መምራት አለበት፤

ሠ) ከሚመለከተው የአምራች ተቋም አካል ጋር ግንኙነት የማድረግ እና ከጉዞ ቀን በፊት ለጉዞ አስፈላጊ የሆኑ ሁሉም ሎጅስቲክስ መሟላታቸውን ማረጋገጥ አለበት፡፡

ረ) የቁጥጥር ስራው በመድኃኒት አምራቾች ኢንሰፔክሽንና የህግ ማስፈጸም የስራ ክፍል በተሰጠው አቅጣጫ መሠረት መከናወኑን ማረጋገጥ አለበት፡፡

ሰ) በቁጥጥሩ ተለይተው የተጠናቀሩ ግኝቶችን እና የውሳኔ ሃሳቦችን አስቀድሞ በተወሰነው የጊዜ ገደብ ውስጥ ለመድኃኒት አምራቾች ኢንሰፔክሽንና የህግ ማስፈጸም የስራ ክፍል ሪፖርት ማድረግ አለበት፤

ሸ) የቡድን አባላትን አጠቃላይ አፈፃፀም በመገምገም በኢንሰፔክሽን ወቅት ለሚነሳ ማንኛውም ችግር መፍትሄ ይሰጣል፤

ቀ) የተቆጣጣሪ ቡድኑን የዕለት ተዕለት አፈፃፀም በመገምገም ለቀጣይ ቁጥጥር የሚያስፈልገውን ዝግጅት ያደርጋል፤

በ) የተቆጣጣሪ ቡድን መሪው አምራች ተቋሙ የሚገኝበትን ሀገር ባህል ማክበር አለበት፡፡

of 6 years' experience of working in prequalified and/or good manufacturing practice complied medicine manufacturing companies of Production and Quality Assurance department may be assigned, whenever necessary.

3) Experts having a minimum of 6 years' experience in Regulatory functions at Dossier Evaluation, Medicine Quality Control Laboratory and Medicine Manufacturing Inspection; and having the required qualification, training and competency shall be given priority to be assigned as Lead inspector.

4) International experts from International pharmaceutical Inspection Conventions, prequalification, World Health Organization, Pharmaceutical Inspection Convention, European Medicine Agency and other organizations having the required qualification, experience, and competency as per the above stated provisions may be assigned as inspector, co inspector and lead inspectors whenever necessary.

## 17. Code of conduct inspector

1) Good manufacturing practice inspector shall behave in an ethical manner and do the task assigned by the lead good manufacturing practice.

2) Good manufacturing practice inspectors shall respect cultural integrity of the country where the facility is situated.

3) The Good manufacturing practice inspector shall strive to achieve the highest ethical and performance standard

#### 14. የመልካም አመራረት ግብረ-ኃይል

- 1) የመልካም አመራረት ግብረ-ኃይል አባላት ዝርዝር በመድኃኒት አምራቾች ቁጥጥርና ህግ ማስፈጸሚያ የስራ ክፍል ቀርቦ በመድኃኒት ዘርፍ ምክትል ዋና ዳይሬክተር መጽደቅ አለበት፤
- 2) የመልካም አመራረት ግብረ-ኃይል አባላት የአገልግሎት ጊዜ ለአምስት ዓመት ይሆናል፤
- 3) የመልካም አመራረት ግብረ-ኃይል የሚመራበት የራሱ የአሰራር ስርዓት ያየዘ ሆነ ያሳያል፤
- 4) የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር ስራ ጥራት አረጋገጭ በመድኃኒት አምራቾች የቁጥጥርና ህግ ማስፈጸሚያ የስራ ክፍል በተጠየቀ ጊዜ የቁጥጥር ሪፖርትን የመገምገምና ለመድኃኒት አምራቾች ከመላኩ በፊት የመጨረሻ ውሳኔ ላይ ምክረ ሀሳብ የመስጠት ኃላፊነት አለበት፤
- 5) የመልካም አመራረት ግብረ-ኃይል የውስጥ አቅም ግንባታ ፕሮግራም፣ ተቆጣጣሪዎችን ስለመገምገም እና ከመልካም አመራረት ቁጥጥር ጋር ተያያዥ የሆኑ ስትራቴጂዎችን ሊጠቁም ይችላል፤

#### 15. የመልካም አመራረት ተቆጣጣሪ የትምህርት ዝግጅትና ብቃት

- 1) የመልካም አመራረት ስርዓት ተቆጣጣሪ በፋርማሲ ቢያንስ የመጀመሪያ ዲግሪ ያለው

in carrying out the inspection activities and shall conduct the inspection.

- 4) The Good manufacturing practice inspector shall uphold the honor and dignity of a good manufacturing practice and avoid association with any enterprise of questionable character or apparent conflict of interest.
- 5) The Good manufacturing practice inspector shall not use position for personal gain, and shall not receive presents in any form.
- 6) The Good manufacturing practice inspector shall conduct inspection in a manner that assure independence from outside influence and interest that result in compromise of ability to render a fair and impartial opinion regarding the inspection conducted.
- 7) The Good manufacturing practice inspector shall maintain personal hygiene and dress in respectable attire in accordance with acceptable norms.
- 8) Without prejudice of the above articles, the Inspector shall be governed by organizational code conduct.

### PART FOUR

#### Application and Program Administration

#### 18. Application procedure

- 1) Applicant or manufacturer shall submit an application through its Regulatory Information System .
- 2) All correspondence and documents required to be submitted shall be in English. If the document required is not in English, it shall be accompanied by a certified translation.

መሆን አለበት፤ ሆኖም ሌሎች ባለሙያዎች (ኬሚስት ፣ ማይክሮባዮልጂስት እና ባዮሎጂስት) አስፈላጊው የትምህርት ዝግጅት፣ የስራ ልምድ እና ብቃት እንዳላቸው ሲረጋገጥ እንደ አስፈላጊነቱ በተቆጣጣሪነት ሊመደቡ ይችላሉ፤

- 2) ሁሉም የመልካም አመራት ስርዓት ተቆጣጣሪ በመልካም አመራረት ቁጥጥር በተቆጣጣሪነት ለመመደብ ብቃታቸው የተረጋገጠ መሆን ያለባቸው ሲሆን የተደራጀ የላቀ የመልካም አመራረት ስርዓት ስልጠና ያገኙ እና አግባብነት ባለው ፈተና አዘጋጅ አካል የተዘጋጀ የምዘና ፈተና የወሰዱ መሆን አለባቸው። እያንዳንዱ እጩ ተቆጣጣሪ ለመጀመሪያ ጊዜ ስራው ላይ ሲሳተፍ ቢያንስ በፈተናው 60 ከመቶ የማለፊያ ነጥብ ማምጣት ይጠበቅበታል፤
- 3) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 እንደተጠበቀ ሆኖ የመልካም አመራረት ቁጥጥር የተቆጣጣሪ ፈተና ዝግጅት፣ ፈተና ሲሰጥና ግምገማ ሲካሄድ በመድኃኒት ዘርፍ ም/ዋና ዳይሬክተር ክትትል ሊደረግበትና ሊመራ ይገባል፤
- 4) ሁሉም የመልካም አመራት ስርዓት ተቆጣጣሪ ከመድኃኒት መልካም አመራረት ስርዓት መስፈርቶች ጋር ተያያዥ የሆነ ተገቢውን የሙያ ማሳልባቻ ሥልጠና ፕሮግራሞችን መውሰድ አለባቸው፤
- 5) የመልካም አመራት ስርዓት ተቆጣጣሪ በዓመት ውስጥ ቢያንስ ለ10 ቀናት ስልጠና ሊወስዱ ይገባል፤

## 19. Program Administration and Management

- 1) Both the local and foreign inspection program shall be managed and directed by the Lead Executive Office. The Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Lead Executive Office shall schedule the inspection trips and provide all the documentations necessary for the program activities.
- 2) The Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Lead Executive Office of the Authority shall ensure in advance the presence of any conflict of interest among the assigned Good manufacturing practice inspector.
- 3) The Good manufacturing practice inspector shall be nominated by Lead Executive office and appointed by respective Deputy Director General or Director General of the Authority.
- 4) All local facilities inspection Management, including but not limited to assignment and approval of inspectors, and evaluation of the inspection report shall be handled by the Lead Executive office.
- 5) Without prejudice to sub-article (4) of this article, the Lead Executive office may assign appropriate experts from other technical office of the Authority.
- 6) A maximum of five oversees facilities and not more than three countries shall be assigned for inspection on a single trip.
- 7) The inspection time schedule shall be decided based on manufacturing complexity and manufactured product properties. The detail inspection time schedule shall be as per attached time schedule of this directive.

6) የመልካም አመራረት ስርዓት አረጋጋጭ ቁጥጥርቡድን መሪ

ሀ) በፋርማሲውቲክስ ወይም በፋርማሲውቲካል አናልሲስ እና ኳሎቲ አሹራንስ ወይም በኢንደስትሪያል ፋርማሲ ወይም ሪፖላቶሪ አፌይርስ ወይም በፋርማሲውቲካል ማይክሮባዮሎጂ ወይም ፋርማኮሎጂ የተለየ ስፔሻላይዜሽን ያለው እና ቢያንስ አስር (10) የውጭ ሀገር የመድኃኒት ፋብሪካዎች ላይ በተለያዩ ጊዜ የመልካም አመራረት ኢንስፔክሽን ላይ በመሳተፍ ልምድ ያለው እና በቁጥጥር ክህሎቱ አጥጋቢ ውጤት ያስመዘገበ መሆን አለበት፡፡

ለ) በፋርማሲ የመጀመሪያ ዲግሪ ያለው በባለስልጣኑ ተክኒካል የቁጥጥር ስራ ሂደት ውስጥ የሚሰራ እና ቢያንስ አስራ አምስት (15) የውጭ ሀገር የመድኃኒት ፋብሪካዎች ላይ በተለያዩ ጊዜ የመልካም አመራረት ቁጥጥር ላይ በመሳተፍ ልምድ ያለው እና በቁጥጥር ክህሎቱ አጥጋቢ ውጤት ያስመዘገበ መሆን አለበት፤ ሆኖም እንደአስፈላጊነቱ በፋርማሲ የመጀመሪያ ድግሪ ያለው ሆኖ በአስራ አምስት (15) የውጭ ሀገር የመድኃኒት ፋብሪካዎች ላይ በተለያዩ ጊዜ የመልካም አመራረት በቁጥጥር ላይ በመሳተፍ ልምድ ያለው እና የቁጥጥር ክህሎቱ አጥጋቢ ውጤት ያስመዘገበ በመድኃኒት ጥራት ምርመራ ላቦራቶሪ፤ በመድኃኒት ግምገማና ምዝገባ እና የቁጥጥር ስራዎች ላይ ያሉ ባለሙያዎች ከሌሎች ተማሳሳይ የትምርት ዝግጅት ካላቸው

## 20. Inspection planning

- 1) Earliest inspection application shall be given priority during inspection planning or scheduling.
- 2) Without prejudice to sub-article (1) of this article, sites whose inspection would be crucial in making an ongoing regulatory decision or meeting an emergency or a public health issue shall be given priority during inspection planning.
- 3) Each member of the inspection team must review the site master file other equivalent documentation in advance.
- 4) The inspection team shall prepare the inspection agenda after reviewing the company's site master file, other documents earlier listed and the marketing authorisation application and shall share with the facility to be inspected
- 5) Prior to the inspection, the Lead Inspector must summon a team meeting to plan and discuss details of the inspection.
- 6) The responsibilities of each inspection team member before, during, and after the inspection must be understood and agreed upon by the team at this meeting.
- 7) The inspection plan shall be rehearsed, and strategies for addressing unforeseen circumstances must be agreed upon.
- 8) Team members must disclose any potential conflicts of interest so that these may be resolved ahead of the inspection.

ባለሙያዎች ጋር የቡድን መሪ ሆነው ሊመደቡ ይችላል፤

9) Important logistic issues that can make or mar an inspection must be addressed.

#### 16. የመልካም አመራረት ስርዓት ኢንስቴክተር ስለመመደብ

#### 21. Classification of deficiency and evaluation of Inspection report

1) በመልካም አመራረት ሥርዓት ተቆጣጣሪ ሆኖ የሚመደብ ባለሙያ በባለስልጣኑ የቁጥጥር ተግባራት ላይ ቢያንስ የሶስት አመት ልምድ ያለው፣ ተፈላጊ የትምህርት ደረጃ፣ ስልጠና ብቃት እና መልካም ስነ-ምግባር ያለው መሆን አለበት፤

1) Situations involving fraud, misrepresentation or falsification of source data or records linked with medicine manufacturing shall result in a non-compliance rating.

2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ፣ አስፈላጊ ሆኖ ከተገኘ በቅድመ-ዕውቅና እና/ወይም የመልካም አመራረት ብቃት ማረጋገጫ ባላቸው ማምረቻ ተቋማት ውስጥ የምርት ክፍል እና የጥራት ማረጋገጫ ክፍል ስራ ላይ ቢያንስ የስድስት (6) ዓመት ልምድ ያላቸውና ባለሙያዎች ሊመደቡ ይችላል፤

2) Non-compliance shall be noted by inspection team and classified as critical, major, and minor deficiency.

3) አስፈላጊውን የሙያ ዘርፍ የትምህርት ዝግጅት፣ ተገቢውን ሥልጠናና ብቃት ያለው ሆኖ በመድኃኒት ሰነድ ግምገማ፣ በመድኃኒት ጥራት ቁጥጥር ላቦራቶሪ እና በመድኃኒት ማምረቻ ቁጥጥርን ስራ ቢያንስ የስድስት ዓመት የስራ ልምድ ያለው ባለሙያ የመልካም አመራረት ስርዓት ተቆጣጣሪ የቡድን መሪ ሆኖ ለመመደብ ቅድሚያ ይሰጠዋል፤

3) Manufacturers with single critical finding or several major deficiencies ( $\geq 6$ ) shall be refused from acceptance for good manufacturing practice Compliance. A letter of non-compliance will be sent to the manufacturer not more than 20 working days. However, corrective and preventive action may be required for re-inspection

4) ከዓለም ጤና ድርጅት፣ ከዓለም አቀፍ የፋርማሲዩቲካልስ ቁጥጥርት-ብብር አባላት፣ ከአውሮፓውያን መድኃኒት ኤጀንሲ እና ከሌሎች ድርጅቶች በዚህ መመሪያ በተዘረዘሩት

4) Manufacturers with  $< 6$  major and minor or only minor deficiencies shall be requested to provide corrective and preventive action plan not more than 20 working days.

5) Submitted corrective and preventive action plan shall be reviewed and responded to the Manufacturer in not more than 10 working days.. Corrective and preventive action report submitted along with the plan shall be evaluated within the prescribed time.

6) Corrective and preventive measures submitted by the manufacturer shall be reviewed by the inspection team

መስፈርቶች መሠረት አስፈላጊውን ሙያ ዘርፍ፣ ስልጠናና ብቃት ያለው ዓለም አቀፍ ባለሙያዎች እንዲሰፈላጊነቱ ተቆጣጣሪ፣ አጋዥ ተቆጣጣሪ እና ታዛቢ ሆነው ሊመደቡ ይችላሉ፤

**17. የመልካም አመራረት ስርዓት ተቆጣጣሪ ሥነምግባር ደንብ**

- 1) የመልካም አመራረት ስርዓት ተቆጣጣሪ በስነምግባር የታነጸ እና በቡድን መሪው የተሰጠውን ተግባር ማከናወን አለበት፤
- 2) የመልካም አመራረት ስርዓት ተቆጣጣሪ ተቋሙ የሚገኝበትን ሀገር ባህልና እሴቶችን ማክበር አለበት፤
- 3) የመልካም አመራረት ስርዓት ተቆጣጣሪ በሚያከናውንበት ጊዜ ከፍተኛ ስነምግባርን በመላበስና ከፍተኛ የአፈፃፀም ደረጃ በማሳካት በታማኝነት ለማስጠበቅ ከፍተኛ ጥረት ማድረግ አለበት፤
- 4) የመልካም አመራረት ስርዓት ተቆጣጣሪ ክብርና ማዕረግን በመጠበቅ ከማንኛውም ግልፅ ካልሆኑ አጠያያቂ ባህሪ መቆጠብ እና ከድርጅቱ ጋር ስራው ከሚፈለገው ግንኙነት ውጭ ሌላ ግንኙነትና የጥቅም ግጭት ሊኖረው አይገባም፤
- 5) ማንኛውም ለቁጥጥር ስራ የተመደበ የመልካም አመራረት ስርዓት ኢንስፔክተር የተሰጠውን ሀላፊነት ለግል ጥቅም ማዋል እና ማንኛውንም አይነት ስጦታ መቀበል የለበትም፤
- 6) የመልካም አመራረት ስርዓት ተቆጣጣሪ ከውጫዊ ተጽዕኖ፣ ፍለጎቶች እና አድሎ ነፃ

based on the Corrective and preventive action plan and the final Corrective and preventive action evaluation report including decisions and certificates (Complied facilities) will be sent to the Manufacturers or applicants not more than 10- working days.

- 7) When there is no deficiency, good manufacturing practice compliance certificate will be submitted to the manufacturer not more than 10 working days after the last date of the inspection
- 8) If a manufacturer is not granted a good manufacturing practice compliance certificate, the company can apply for re inspection along with the previous inspection Corrective and preventive action program and report.

**22. Inspection Report Writing, Reviewing and Approval Process**

- 1) The good manufacturing practice inspection observation shall be recorded on each day after completing the daily inspections.
- 2) The compiled report shall be submitted to Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Executive Lead Office not more than 10 working days after the last date of inspection.
- 3) The Inspection report shall be specific and provided with sufficient details in order to allow an independent assessment, comprehension and easy decision making.
- 4) All the observations that are considered as deficiencies non conformity shall be listed in the report. Each deficiency included in an inspection report should be referenced to the Authority good manufacturing practice guidelines for pharmaceutical products and

በመሆን ሚዛናዊ እና ገለልተኛ የሆነ ኢንስፔክሽን ማካሄድ ይኖርበታል፤

7) የመልካም አመራት ስርዓት ተቆጣጣሪ የግል ንፅህናን የመጠበቅ እና ተቀባይነት ያለው አለባበስ መልበስ አለበት፤

8) ከላይ የተጠቀሱት የዚህ አንቀጽ ድንጋጌዎች እንደተጠበቁ ሆነው የመልካም አመራት ስርዓት ተቆጣጣሪ በባለስልጣኑ የሥነ ምግባር ደንብ መተዳደር አለበት፤

### **ክፍል አራት**

#### **ማመልከቻ ስለማቅረብ እና የቁጥጥር መርህ-ግብር አስተዳደር**

##### **18. የማመልከቻ ሂደት**

1) ማንኛውም አማልካች ወይም የመድኃኒት አምራች ማመልከቻውን በባለስልጣኑ የኤሌክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ ስርዓት ማቅረብ ይኖርበታል፤

2) ሁሉም የሚቀርቡ ደብዳቤ እና ሰነድ በእንግሊዘኛ ቋንቋ መሆን አለበት፤ የሚፈለገው ሰነድ በእንግሊዘኛ ካልሆነ የሚቀርበው ሰነድ ትክክለኛነቱ ከተረጋገጠ ትርጉም ጋር ተያይዞ መሆን አለበት፤

##### **19. የፕሮግራም አያያዝና እና አስተዳደር**

1) የሀገር ውስጥም ሆነ የውጭ ሀገር የመድኃኒት አምራች የመልካም አመራት ስርዓት ተቆጣጣሪ መርሃ ግብር በመድኃኒት ቁጥጥርና ህግ

good manufacturing practice related World Health Organization technical report series . An observation that cannot be reasonably referenced shall not be listed as a deficiency.

#### **23. Role of Director General and Deputy Director General in Coordinating Activities**

- 1) The inspection activities shall be supervised by medicine sector Deputy Director General of the Authority, whenever necessary, the director General shall be involved in follow up inspection to clear complaints, proposing future strategies, and promote overall regulatory activities, whenever necessary.
- 2) Without prejudice to sub-article (1) of this article, Director General and Deputy Director General, the Medicine Sector may travel to the manufacturing site to supervise, monitor, and have a look at the inspection.

### **PART FIVE**

#### **Deceplin measures and Compliant Handling Procedure**

##### **24. Corrective Notification**

- 1) The Good manufacturing practice inspector violation of this directive shall be taken by the Federal Civil Servants Proclamation No.1353/2025 and take appropriate decipline measures according to the violation of the law.

##### **25. Complaint related to assignment of good manufacturing practice inspector**



ማስፈጸሚያ የስራ ክፍል መያዝና መመራት አለበት። የመድሃኒት አምራቾች ቁጥጥርና ህግ ማስፈጸሚያ የስራ ክፍል የቁጥጥር የጉዞ ዕቅድ ማዘጋጀትና እና ለፕሮግራሙ ትግበራ አስፈላጊ የሆኑ ሰነዶች ሁሉ ማቅረብ አለበት፤

2) የባለስልጣኑ የመድሃኒት አምራች ቁጥጥርና ህግ ማስፈጸሚያ የስራ ክፍል የመልካም አመራት ስርዓት ተቆጣጣሪ ከመመደቡ በፊት የቡድኑ አባላት ከጥቅም ግጭት ነፃ መሆናቸውን ማረጋገጥ አለበት፤

3) የመልካም አመራት ስርዓት ተቆጣጣሪ በመድኃኒት አምራች ቁጥጥርና ህግ ማስፈጸሚያ የስራ ክፍል ተለይተው በባለስልጣኑ የመድኃኒት ዘርፍ ምክትል ዋና ዳይሬክተር ወይም በዋና ዳይሬክተር መመረጥ አለበት፤

4) የሀገር ውስጥ መድኃኒት አምራቾች ቁጥጥር የመልካም አመራት ስርዓት ተቆጣጣሪ ምደባና ሌሎች ተያያዥ ተግባራትን ጨምሮ፤ የቁጥጥር ሪፖርት ግምገማ በመድሃኒት አምራቾች ቁጥጥርና ህግ ማስፈጸሚያ የስራ ክፍል መተዳደር አለበት፤

5) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (4) እንደተጠበቀ ሆኖ በመድሃኒት አምራቾች ቁጥጥርና ህግ ማስፈጸሚያ የስራ ክፍል ብቁ የሆኑ ባለሙያዎችን ከሌሎች የባለሥልጣኑ ቴክኒካል የስራ ክፍሎች ሊመደብ ይችላል፤

6) በአንድ የውጭ ሀገር የመልካም አመራረት ኢንሰፔክሽን ጉዞ ወቅት የሚታዩ የተቋማት ብዛት

1) Any Good manufacturing practice inspector shall submit complaint on assignment of for good manufacturing practice inspection to the Deputy Director General, Medicine Sector within working days after the announcement of the inspection team and to the Director General for final decision

2) The complaint prepared in accordance with sub-article (1) of this article shall be in written form and shall provide appropriate documentary evidence and other evidence relevant to the case.

3) Where the complaint fulfills the above-stated requirements, the Deputy Director General, Medicine Sector shall notify its final decision to the complainant not more than 2 business days from the receipt of the complaint.

4) The decision to the complaint prepared in accordance with sub-article (3) of this article shall, at least, include the reason why the complaint shall not be acceptable for any reasonable ground.

## 26. Complaint related to inspection finding and decision

1) Any manufacturer may appeal against any decision of the Authority within 30 working days from the receipt of an official letter from the Authority.

2) The complaint prepared in accordance with sub-article (1) of this article shall, at least state, the Authorities' alleged reason to take the measure, decision of the Authority, reasons of the complainant why he/she believes the measure is unjustifiable or inappropriate and shall be signed and dated by the complainant.

ከአምስት መብለጥ የለበትም የሀገራትም ብዛት ከሶስት መብለጥ የለበትም፤

- 7) ለቁጥጥር የሚመደበው ጊዜ (መርሀ ግብር) በምርቱ የማምረት ሂደት ውስብስብነት እና በሚመረቱ ምርቶች ባህርይ ላይ የተመሰረተ መሆን አለበት፤ ለቁጥጥር የሚመደበው ጊዜ የሚወሰነው በዚህ መመሪያ በተያያዘው የቁጥጥር የጊዜ ሰሌዳ መሰረት መሆን አለበት፤

## 20. የቁጥጥር እቅድ ስለማውጣት

- 1) ቅድሚያ የመጣ ማመልከቻ በቁጥጥር እቅድ ወይም መርሃ ግብር ዝግጅት ወቅት ቅድሚያ ሊሰጠው ይገባል፤
- 2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ፤ የቁጥጥር ስራው በሂደት ላይ ላለ የቁጥጥር ውሳኔ መስጠት ፣ ለድንገተኛ የጤና ችግር ምላሽ ለመስጠት ወይም ለሕዝብ የጤና ጥያቄዎች ለመመለስ ወሳኝ ሆኖ ከተገኘ በቁጥጥር ዝግጅት ዕቅድ ቅድሚያ ሊሰጠው ይገባል፤
- 3) ለቁጥጥር የተመደቡ የቡድን አባላት ከቁጥጥር ጋር ተያይዞ የሚያስፈልጉ ሰነዶችን ከቁጥትሩ አስቀድሞ በአግባቡ መረዳት ይኖርባቸዋል፤
- 4) ለቁጥጥር የተመደቡ የቡድን አባላት የቁጥትር መርሀ ግብር በማዘጋጀት ቁጥጥር ለሚደረግበት ተቋም በቅድሚያ መስጠት ይኖርባቸዋል፤
- 5) ከቁጥጥር በፊት መሪ የመልካም አመራት ስርዓት ተቆጣጣሪ አስፈላጊውን የውይይት መድረክ

- 3) The complaint prepared in accordance with sub-article (1) of this article shall be in written form and shall provide appropriate documentary evidence and other evidence relevant to the case.
- 4) Where the complaint fulfills the above-stated requirements, the director general shall submit to the compliant handling committee or other appropriate body
- 5) The compliant handling committee or other appropriate body shall review the complaint not more than within 60 business days and shall present the decision to the Director General of the Authority
- 6) The Director General of the Authority shall present the final decision to the manufacturer
- 7) The manufacturer shall appeal to court in case if still not satisfied by the final decision made by the Director General of the Authority.

## Part Six

### Miscellaneous

#### 27. Confidentiality and conflicts of interest

- 1) The selected inspector shall declare and sign the conflicts of interest and confidentiality agreement before participating in the good manufacturing practice inspection and shall follow respective standard of operating procedures and directions
- 2) The inspector shall properly maintain confidential information of the manufacturer unless the manufacturer discloses it.

በመፍጠር የጋራ ግንዛቤ እንዲኖር ማድረግ አለበት፡፡

- 6) አጠቃላይ የቁጥጥሩ ዕቅድ በሁልም የቡድን አባላት ከግንዛቤ እንዲገባ እና በቁጥጥር ወቅት ሊያጋጥሙ የሚችሉ ችግሮች ከወዲሁ መፍታት አለበት፤
- 7) የቁጥጥር ቡድን አባላት የጥቅም ግጭት አለመኖሩን ማስረጃ ማቅረብ አለባቸው፤

## 21. ስለ ቁጥጥር ግኝቶች አመዳደብና ምክረ ሀሳብ አሰጣጥ

- 1) የተጭበረበሩ ፣ አሳሳች ሆነው የቀረቡ ወይም ሆን ተብሎ በሀሰት የቀረቡ ማናቸውም ከመድኃኒት ማምረት ጋር የተያያዙ መረጃዎች አምራች ድርጅቱን መስፈርቶችን ባለማሟላት ምደባ ውስጥ እንዲገባ ማድረግ አለበት፤
- 2) የመልካም አመራት ስርዓት ተቆጣጣሪ ኢንስፔክሽን ወቅት የታዩ ክፍተቶችን ግኝቶችን መዝግቦ መያዝና ግኝቶችን ወሳኝ ፣ከፍተኛና ወይም አነስተኛ በማለት መመደብ አለበት፤
- 3) አንድ ወሳኝ ጉድለት የታየበት ወይም ብዙ ከፍተኛ ጉድለቶች ( $\geq 6$ ) የተገኘበት አምራች ድርጅት ከባለስልጣኑ የመልካም አመራት ስርዓት ፈቃድ እንዳያገኝ ያስከለክላል፤ አለማሟላቱንም የሚገልጽ ደብዳቤ ከሃያ (20) የስራ ቀናት ባልበለጠ ጊዜ ውስጥ ሊደርሰው ይገባል፤ ሆኖም ዳግም ቁጥጥር ለማካሄድ ድርጅቱ የእርምት እርምጃ ዕቅድ ማቅረብ አለበት፤

- 3) The inspectors shall properly maintain confidential information unless the judiciary body requires it.

## 28. Record handling

The Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Lead Executive Office shall keep all relevant documents pertaining to good manufacturing practice inspection activities including inspection report for at least until re-inspection done and shall fulfill the requirements on Record Handling Directive.

## 29. Service Fee

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

## 30. Replealed laws

- 1) The Medicine Good Manufacturing Practice Insepctaion procedure directive No.999/2024 is replealed by this directive.
- 2) Any proedure or guidleilne incosisitent with the provision of this directive shall not apply matter covered by this directive.

## 31. Effective date

This directive shall be effective as of the date registered with in the Ministry of Justice and its uploading on the official website of the Authority.

**Heran Gerba**

4) በአምራች ድርጅቱ ከስድስት ያነሰ (< 6)ከፍተኛ ጉድለት እና አነስተኛ ጉድለቶች ብቻ ከተገኙበት አምራች ከሀያ የስራ ቀናት ባልበለጠ ጊዜ ውስጥ የእርምጃ እርምጃ ዕቅድ እንዲያቀርብ መጠየቅ አለበት፤

5) በአምራቹ የተላከ የማስተካከያ እርምጃ ዕቅድ ከአስር(10) የስራ ቀናት ባልበለጠ ጊዜ ውስጥ ተገምግሞ ለአመልካቹ መልስ መስጠት አለበት፤ የተላከው የእርምጃ እርምጃ ሪፖርትና ዕቅድም በተቀመጠላቸው ጊዜ ውስጥ መጠናቀቅ አለበት፤

6) በአምራቹ የተላኩ የተወሰዱ የማስተካከያ እርምጃዎች ከአስር (10) የስራ ቀናት ባልበለጠ ጊዜ ውስጥ የእርምጃ ዕቅድና የትግበራ ሪፖርት ውጤትን መሰረት በማድረግ በተቆጣጠረው ተገምግሞ ውሳኔና (ተቋሙ ካሟላ ሰርቲፊኬት ለአመልካቹ መስጠት አለበት፤

7) ምንም ዓይነት ጉድለት ያልተገኘበት አምራች የመልካም አመራረት ስርዓት ብቃት ማረጋገጫ ከመጨረሻው የቁጥጥር ስራ ከተካሄደበት ቀን ጀምሮ ከአስር (10) የስራ ቀናት ባልበለጠ ጊዜ ውስጥ ይሰጠዋል፤

8) ተቋሙ የመልካም አመራረት ስርዓት ብቃት ማረጋገጫ ካልተሰጠው የበፊቱን ግኝት የእርምጃ እርምጃ መርሀ ግብርና ሪፖርት በማያያዝ ሌላ ቁጥጥር እንዲሰራለት ጥያቄ ሊያቀርብ ይችላል፤

**22. የቁጥጥር ሪፖርት አፃፍ፤ ግምገማና የውሳኔ አሰጣጥ ስርዓት**

1) የቁጥጥር ግኝቶች የየቀኑን የቁጥጥር ሂደት ካበቃ በኋላ በተቀመጠው የቁጥጥር ሪፖርት

**Ethiopian Food and Drug Authority Director General**

**Annex 1:**

**Table 1: Number of Inspection allocated**

Facility Type	Number of Days allocated for Inspection
Facilities having up to four production lines for Re Inspection, New, Renewal, Sudden, Special and Investigation inspection for English and Non-English-Speaking Countries	3
Facilities having above five to six production lines for Re inspection, New, Renewal, Sudden, Special and Investigation inspection for English and Non-English-Speaking Countries	4
Facilities having above Seven and above production lines for Re inspection, New, Renewal, Sudden, Special and Investigation inspection for English-Speaking Countries	5
Report Writing	1 (For every

አዘጋጃጀትና ግምገማ አንድ ወጥ የአሰራር ስርዓት መሰረት ተመዝግቦ መያዝ አለበት፤

	2.5 Facilities)
--	--------------------

2) በመልካም አመራት ስርዓት ተቆጣጣሪ የተዘጋጀው የቁጥጥር ግኝት ሪፖርት ከቁጥጥር ስራው የመጨረሻ ቀን ጀምሮ ከአስር (10) የስራ ቀናት ባልበለጠ ጊዜ ውስጥ ለመድኃኒት አምራቾች ቁጥጥርና የህግ ማስፈጸም የስራ ክፍል ማቅረብ ይገባል፤

3. የቁጥጥር ሪፖርቱ በማንኛውም ገሳሥተኛ አካሌ ግንዛቤ ሉያዝበት በሚችሉ፤ ግምገማና ውሳኔ ሉያሰጥ በሚችሉ መሌኩ ግሌጽና ዝርዝር መረጃ ያየዘ መሆን አሳይባል፤

3) እንደ ጉድለት የተወሰደ ምሌክታዎች በቁጥጥር ሪፖርቱ መከታት አለባቸው፤ እንደጉድለት በሪፖርቱ የተካተቱ ምሌክታዎች ከባለስሌጣኑ የመልካም አመራረት ስርዓት ጋይዴሊይን እና ከዓላማ ጤና ዴርጅት የመልካም አመራረት ጋር ተያያዥነት ካሏቸው ቴክኒካሌ ሪፖርቶች መጠቀስ መቻሉ አሳይባል፤ በምክንያታዊነት የማይጠቀስ ምሌክታ እንደጉድለት መዘርዘር የሆነውም፤

23. ስራዎችን ከማስተባበር አኳያ የምክትል ዋና ዳይሬክተርና እና የዋና ዳይሬክተር ሚና

1) የቁጥጥር ሥራው በዘርፉ የባለሥልጣኑ ምክትል ዋና ዳይሬክተር ክትትል ሊደረግበት ይገባል፡፡ አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ በክትትል ቁጥጥር ወቅት ፣ ቅሬታ ለማጣራት ፣የወደፊት ስትራቴጅ

ለመጠቆም እና አጠቃላይ የቁጥጥር ሥራዎችን ለማበራታታት የባለስልጣኑ ዋና ዳይሬክተር ስራው ላይ መሳተፍ ይኖርበታል፤

- 2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ የመድኃኒት ዘርፍ ምክትል ዋና ዳይሬክተርና ዋና ዳይሬክተር በአካል ቦታው ላይ በመገኘት በአምራች ድርጅቱ ላይ የሚካሄደውን የቁጥጥር ስራ ላይ ክትትል ፣ ቁጥጥር፣ የቁጥጥር ምልክታ ሊያደርጉ ይችላሉ፤

#### **ክፍል አምስት**

### **ዲስፕሊን ተጠያቂነት እና ቅሬታ አያያዝ ሥነስርዓት**

#### **24. የእርምት ማስታወቂያ**

- 1) የመልካም አመራት ስርዓት ተቆጣጣሪ የፈጸመው ጥፋት በፌደራል መንግስት ሰራተኞች አዋጅ ቁጥር 1353/2017 የዲሲፕሊን ቅጣት መሠረት መታየት ወይም እንደፈጸመው ጥፋት መጠን ተገቢ የሆነ የዲሲፕሊን እርምጃ ሊወሰድበት ይችላል፤

#### **25. የመልካም አመራት ስርዓት ተቆጣጣሪ ምደባ ጋር በተያያዘ የሚቀርብ ቅሬታ**

- 1) ማንኛውም እጩ የመልካም አመራት ስርዓት ተቆጣጣሪ ቁጥጥር ስራ ምደባ ላይ ቅሬታ ካለው የምርመራ ቡድኑ ይፋ ከሆነ በኋላ ባሉት ሁለት የሥራ ቀናት ውስጥ ቅሬታውን ለመድኃኒት

ዘርፍ ም/ዋና ዳይሬክተር እና ለዋና ዳይሬክተር ለመጨረሻ ውሳኔ ማቅረብ አለበት፤

2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሠረት የሚቀርብ ቅሬታ በጽሑፍ የሚቀርብ ሆኖ ተጨማሪ ከጉዳዩ ጋር ተያያዥነት ያላቸውን ተገቢ የሰነድ ማስረጃዎችን እና ሌሎች መረጃዎችን መያዝ ይኖርበታል፤

1) አቤቱታ አቅራቢው ከዚህ በላይ የተጠቀሱትን መስፈርቶች ካሟላ የመድኃኒት ዘርፍ ም/ዋና ዳይሬክቲር አቤቱታው በደረሰው በ2 ቀናት ውስጥ የመጨረሻውን ውሳኔ ለቅሬታ አቅራቢው ማሳወቅ ይኖርበታል፤

2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (3) መሠረት የተላለፈው ውሳኔ የቀረበው ቅሬታ ተቀባይነትን ያላገኘ ሲሆን ተቀባይነት ያላገኘው በምን ምክንያት እንደሆነ መጥቀስ ይኖርበታል፤

**26. ከቁጥጥር ግኝት እና ውሳኔ ጋር የተያያዘ ቅሬታ**

1) ማንኛውም አምራች የባለስልጣኑ ህጋዊ ደብዳቤ ከደረሰው በኋላ ባሉት 30 የሥራ ቀናት ውስጥ በባለሥልጣኑ ማንኛውም ውሳኔ ላይ ይግባኝ ማለት ይችላል፤

2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሠረት የሚቀርበው ቅሬታ ቢያንስ ባለሥልጣኑ እርምጃውን ለመውሰዱ የተጠቀሱ ምክንያቶች፣ የባለስልጣኑ ውሳኔ፣ የአቤቱታ አቅራቢው እርምጃው ምክንያታዊ ያልሆነ ነው ወይም ተገቢ ያልሆነ ውሳኔ ነው ያለበትን ምክንያት በመጥቀስ

እና በአቤቱታ አቅራቢው የተፈረመ እና ቀን የተጻፈበት መሆን ይኖርበታል፤

3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሠረት የሚቀርብ ቅሬታ በጽሑፍ ሆኖ በተጨማሪ ከጉዳዩ ጋር ተያያዥነት ያላቸውን ተገቢ የሰነድ ማስረጃዎችን እና ሌሎች ማስረጃዎችን መያዝ ይኖርበታል፤

4) አቤቱታ አቅራቢው ከዚህ በላይ የተጠቀሱትን መስፈርቶች ካሟላ የባለስልጣኑ ዋና ዳይሬክተሩ አቤቱታውን ለቅሬታ ሰሚ ኮሚቴ ወይም ለሌላ አግባብ ላለው አካል ማቅረብ ይኖርበታል፤

5) የቅሬታ ሰሚ ኮሚቴ ወይም ሌላ አግባብ ያለው አካል ቅሬታውን በተቀበለ በ60 ቀናት ውስጥ ውሳኔ ለባለስልጣኑ ዋና ዳይሬክተር ማሳወቅ ይኖርበታል፤

6) የባለስልጣኑ ዋና ዳይሬክተር የመጨረሻውን ውሳኔ ለአምራቹ ያሳውቃል፤

7) አምራቹ በዋና ዳይሬክተር በተላለፈው የመጨረሻ ውሳኔ ካልተስማማ ቅሬታውን ለሚመለከተው የሕግ አካል ይግባኝ ሊል ይችላል፤



## **ክፍል ስድስት**

### **ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች**

#### **27. ሚስጥር ስለመጠበቅ እና የጥቅም ግጭት ስለማሳወቅ**

- 1) ለቁጥጥር የተመረጡ የመልካም አመራሮች ስርዓት ተቁጥጥር የመድኃኒት ተቋማት ቁጥጥር ከማካሄዳቸው በፊት ሚስጥር ስለመጠበቅና የጥቅም ግጭት ስምምነት መፈረምና ይፋ ማድረግ እንዲሁም የአሰራር ሂደቶችንና አቅጣጫዎችን መከተል አለባቸው፤
- 2) ማንኛውም የመልካም አመራሮች ስርዓት ቁጥጥር በአምራች ድርጅቱ ይፋ እስካልሆነ ድረስ የአምራች ድርጅቱን ማንኛውንም ሚስጥር መጠበቅ አለበት፤
- 3) የመልካም አመራሮች ስርዓት ቁጥጥር በህግ አስፈጻሚ አካላት መረጃዎች እስካልተፈለጉ ድረስ ማንኛውንም የድርጅቱን ሚስጥር የመጠበቅ ኃላፊነት አለባቸው፡፡

#### **28. ስለ ሰነድ አያያዝ**

የመድኃኒት ኢንስፔክሽንና ህግ ማስፈጸም መሪ ስራ አስፈጻሚ ማንኛውንም የመልካም አመራሮች ስርዓት ቁጥጥርና ስራዎችን እንዲሁም የኢንስፔክሽን ሪፖርት በተመለከተ መረጃዎችን ዳግም ኢንስፔክሽን እስከሚከናወንበት ጊዜ ድረስ የሰነድ አያያዝ መመሪያ በሚያዘው መሰረት መያዝ አለበት፡፡

#### **29. ስለ አግልግሎት ክፍያ**

ማንኛውም ሰው የባለስልጣኑን የቁጥጥር አገልግሎት ለማግኘት በቅርብ በወጣ የአገልግሎት ክፍያ ደንብ ስሌት መሰረት የሚጠየቅ የአገልግሎት ክፍያ መክፈል አለበት;

### 30. የተሻረ ህጎች

- 1) የመድኃኒት የመልካም አመራረት ስረዓት ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 999/2016 በዚህ መመሪያ ተሸሩዋል፤
- 2) ከዚህ መመሪያ ድንጋጌዎች ጋር የማይጣጣም ማንኛውም መመሪያ ወይም አሰራር በዚህ መመሪያ በተካተቱት ጉዳዮች ውስጥ ተፈጻሚነት የላቸውም፤

### 31. መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ

ይህ መመሪያ በፍትህ ሚኒስቴር ተመዝግቦ በኢ.ም.መ. ባ ድረ-ገጽ ላይ ከለቀቀበት ቀን ጀምሮ ተግባራዊ ይሆናል።

**ሄራን ገርባ**

**ዋና ዳይሬክተር**

**የኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት ባለሥልጣን**

አባሪ 1:

ሠንጠረዥ 1: ለቁጥጠር ስራ የተመደበ የቀናት ብዛት

የአምራች አይነት	ለኢንሰፔክሽን ን ስራ የተመደበው የቀናት ብዛት

<p>አምራቹ እስከ አራት የምርት መስመሮች ያሉት ሆኖ ለአዲስ፣ እድሳት፣ ድንገተኛ፣ ልዩ እና የማጠራት ኢንስፔክሽን የሚከሄድበት የእንግሊዘኛ ተናጋሪ እና የእንግሊዘኛ ተናጋሪ ላልሆኑ ሀገራት ተቋማት</p>	3
<p>አምራቹ ከአምስት እስከ ስድስት የምርት መስመሮች ያሉት ሆኖ ለአዲስ፣ እድሳት፣ ድንገተኛ፣ ልዩ እና የማጠራት ኢንስፔክሽን የሚከሄድበት የእንግሊዘኛ ተናጋሪ እና የእንግሊዘኛ ተናጋሪ ላልሆኑ ሀገራት ተቋማት</p>	4
<p>አምራቹ ሰባትና ከዚያ በላይ የምርት መስመሮች ያሉት ሆኖ ለአዲስ፣ እድሳት፣ ድንገተኛ፣ ልዩ እና የማጠራት ኢንስፔክሽን የሚከሄድበት የእንግሊዘኛ ተናጋሪ እና የእንግሊዘኛ ተናጋሪ ላልሆኑ ሀገራት ተቋማት</p>	5
<p>መ የኢንስፔክሽን/ሪፖርት ለማዘጋጀት</p>	<p>1 (ለእያንዳንዱ ቁ. 2.5 ተቋማት)</p>

