



የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን

Ethiopian Food and Drug Authority

የናርኮቲክ እና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ቁጥጥር መመሪያ

ቁጥር 1121/2018

Narcotic and Psychotropic Medicine Control Directive

No. 1121/2025

ታህሳስ 2018 ዓ.ም

አዲስ አበባ

ኢትዮጵያ

December, 2025

Addis Ababa

Ethiopia

መግቢያ

የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ማምረት፣ ማስመጣት፣ መላክ፣ ማከፋፈል፣ ማከማቸት፣ ስርጭት፣ ማጓጓዝ፣ አስተዛዘዝ፣ ዕደላ እና አጠቃቀም ህግን በተከተለ መንገድ እንዲከናወን ማድረግ በማስፈለጉ፤

የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ሱስ በማስያዝ ባህሪያቸው ምክንያት የጤና፣ ኢኮኖሚያዊ እና ማህበራዊ ችግር የሚያስከትሉ በመሆናቸው ያላግባብ አጠቃቀም እና ሕገ-ወጥ ስርጭትን መከላከልና መቆጣጠር አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፤

የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት መረጃ አያያዝ እና ሪፖርት አደራረግ ስርዓት ማጠናከር በማስፈለጉ፤

የምግብና መድኃኒት ባለስልጣን በምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71(2) መሠረት ይህን መመሪያ አውጥቷል።

Preamble

WHEREAS, to ensure production, import, export, storage, distribution, transport, prescribing, dispensing, and use of narcotic and psychotropic medicine is carried out in accordance with the law;

WHEREAS, it is necessary to control the improper and misuse of narcotic and psychotropic medicines, ue to the addictive nature of the medicines that cause health, economic, and social problems;

WHEREAS, to Strengthen the reporting and data recording system for narcotic and psychotropic medicines;

NOW, THEREFORE, the Ethiopian Food and Drug Authority issued this Directive in accordance with Article 71(2) of the Food and Medicine Administration Proclamation No. 1112/2019.

**ክፍል-አንድ
ጠቅላላ ድንጋጌዎች**

**PART –ONE
General Provisions**

1. አጭር ርዕስ

ይህ መመሪያ “የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 1121/2018” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

2. ትርጓሜ

የቃላት አገላለጽ ላትረጎም የሚያስጠውካልሆነ በስተቀር በዚህ መመሪያ ውስጥ፡-

1) “ልዩ ፈቃድ” ማለት የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ለማምረት ወይም መድኃኒቱን ወደ ሀገር ውስጥ ለማስመጣት ወይም ከሀገር ውጭ እንዲልክ ለሚፈቀድለት ሰው በዚህ መመሪያ መሰረት በባለስልጣኑ የሚሰጥ የፈቃድ ዓይነት ነው፡፡

2) “ልዩ ማዘዣ” ማለት የሙያ ፈቃድ ባለው የህክምና ባለሙያ ተጽፎ እና ተፈርሞ ተቀባይነት ባለው ወረቀት የኤሌክትሮኒክ ማዘዣ ስርዓት አማካኝነት የሚሰጥ ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት የማደያ ትዕዛዝ ነው፡፡

3) “የጤና ተቋም” ማለት በሚኒስቴሩ ወይም አግባብ ባለው አካል የተመዘገበ እና የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት የተሰጠው የጤና አገልግሎት የሚሰጥ ወይም የመድኃኒት ችርቻሮ አገልግሎት

1. Short Title

This Directive may be cited as “The Narcotic and Psychotropic Medicines Control Directive No. 1121/2025”.

2. Definitions

Unless the context requires otherwise, In this directive;

1) “Special License” means a type of license issued by the Authority in accordance with this directive to a person authorized to manufacture a narcotic or psychotropic medicine or to import the medicine into the country or export it abroad.

2) Special prescription” means any prescription order for a narcotic or psychotropic medicine that is issued and signed by a licensed healthcare professional and presented on an approved written format or through an electronic prescribing system;

3) “Health institution” means any institution that provides health services or provides pharmacy retail services and is registered with the Ministry or the appropriate body and has been issued a certificate of

የሚሰጥ ማንኛውም ተቋም ነው፡፡

4) “ባለስልጣን” ማለት የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን ነው፡፡

5) “አዋጅ” ማለት የምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 ነው፡፡

6) በአዋጁ ትርጓሜ የተሰጣቸው ቃላትና ሐረጎች ለዚህ መመሪያ ተፈፃሚ ይሆናሉ፡፡

7) በዚህ መመሪያ ውስጥ በወንድ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል፡፡

3. የተፈጻሚነት ወሰን

ይህ መመሪያ በናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማምረት፣ ማስመጣት፣ መላክ፣ ማከፋፈል፣ ስርጭት፣ ክምችት፣ ማጓጓዝ፣ ማዘዝ፣ ማደል እና አጠቃቀም ተግባራት ላይ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

ክፍል ሁለት

ናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒትን ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት እና መላክ

4. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አስፈላጊነት

1) ማንኛውም ሰው የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ለማምረት በመድኃኒት ማምረቻ ተቋማት ቁጥጥር መመሪያ መሰረት መድኃኒት ለማምረት የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት የተሰጠው መሆን አለበት፡፡

competency.

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

5) “**Proclamation**” means the Ethiopian Food and Medicine Administration Proclamation No. 1112/2011.

6) The words and phrases defined in the Proclamation shall apply to this Directive.

7) In this directive, any term used in reference to a male shall also include a female.

3. Scope of Application

This directive applies to the production, import, export, distribution, storing, transportation, Prescribing, dispensing and use of narcotic and psychotropic medicine.

Part Two

Import and Export of Narcotic and Psychotropic Medicine

4. The Issuance of Certification of Competence

1) Any person who wants to manufacture narcotic or psychotropic medicine must have a certificate of competency to manufacture those medicines in accordance with the Medicine Manufacturing Establishments Control Directive.

2) ማንኛውም ሰው የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ለማስመጣት፣ ለመላክ ወይም ጅምላ ለማከፋፈል በመድኃኒት እና ህክምና መሳሪያ አስመጪ፣ ላኪ እና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች ቁጥጥር መመሪያ መሰረት መድኃኒት ለማስመጣት፣ ለመላክ ወይም ጅምላ ለማከፋፈል የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት የተሰጠው መሆን አለበት።

2) Any person who wants to import, export or wholesale narcotic or psychotropic drugs shall have a certificate of competency to import, export or wholesale medicines in accordance with the Directive on Importers, Exporters and Wholesale Distributors of Medicines and Medical Devices.

5. ስለልዩ ማስገቢያ ፈቃድ

5. Special Import Permit

1) ማንኛውም ሰው የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት በዚህ መመሪያ መሰረት ከባለስልጣኑ ልዩ የማስገቢያ ፈቃድ በቅድሚያ ማግኘት አለበት።

1) Any person who wants to import narcotic or psychotropic medicine into the country must first obtain a special import permit from the authority in accordance with this directive.

2) የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማስመጣት ልዩ ፈቃድ የሚሰጠው ለህክምና አገልግሎት፣ ለህክምና ሙከራ ወይም ሳይንሳዊ ምርምር ዓላማ ለማዋል ብቻ ይሆናል።

2) A special import permit for the importation of narcotic and psychotropic medicine shall be granted only for the purposes of medical treatment, clinical trial, and scientific research.

3) የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ሲገባ መድኃኒቱ ሲመዝገብ እና የገበያ ፈቃድ ሲሰጠው ከነረበው መረጃ ጋር ተመሳሳይ ይዘት ያለው መሆን አለበት።

3) Upon importation into the country, narcotic and psychotropic medicine shall conform to the content specifications provided at the time of registration.

6. ለህክምና ዓላማ ለሚውል የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት

1) ማንኛውም ሰው ለህክምና ዓላማ የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ያለው፣ ጥሬ-ዕቃ ካልሆነ በስተቀር መድኃኒቱ የተመዘገበ፣ እና የግዥ ፈቃድ በማቅረብ ልዩ የማስገቢያ ፈቃድ ማግኘት አለበት።

2) ስለምዝገባ የተመለከተው የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) ድንጋጌ ቢኖርም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ሳይመዘገብ ወደ ሀገር ውስጥ ሊገባ የሚችለው፡-

ሀ) ለያንዳንዱ ምርት የምርመራ ሰርተፊኬት ሲያቀርብ፤

ለ) እንዲገባ የተጠየቀው መድኃኒት ሌላአማራጭ የሌለው ወይም በአስመጪዎች ትኩረት የማይሰጠው ወይም በቂ ትኩረት ላላገኘ በሽታዎች ህክምና የሚውል መድኃኒት መሆኑን ሲረጋገጥ፤

ሐ) መድኃኒቱ በባለስልጣኑ የመልካም አመራረት ሂደት ፈቃድ የተሰጠው ወይም በሌላ ተቆጣጣሪ የተሰጠ ሆኖ በባለስልጣኑ ተቀባይነት ሲያገኝ

መ) የተመረተበት ሀገር የገበያ ፈቃድ የተሰጠው፣ እና

ሠ) ጥያቄው በጤና ተቋም የቀረበ

6. Importation of narcotic and psychotropic medicines for medical purposes

1) Any person who wants to import narcotic or psychotropic medicine for medical purposes shall present a certificate of competency & Proforma invoice to obtain a special import permit. Unless the product is a raw material, the medicine shall be registered.

2) Notwithstanding the provisions of sub-article (1) of this article regarding registration, a narcotic or psychotropic drug may be imported into the country without registration provided the following conditions:

a) Up on providing a certificate of analysis for each product,

b) Up on confirming that the medicine requested has no alternative or for which importers do not pay attention or used for treating medical condition for which insufficient attention has been paid.

c) Up on confirming that the medicine has GMP approval by the authority or by another competent authority and, it is accepted by the responsible authority.

d) Up on confirming that the medicine is approved for use in the country where it was manufactured; and

e) If the request is submitted by a health

ከሆነ ከጤና ሚኒስቴር ወይም ጤና ቢሮ የድጋፍ ደብዳቤ ሲቀርብ፤ ነው።

institution, ensure that a letter of support is provided from the Ministry of Health or relevant health Bureau.

7. ለግለሰብ ህክምና የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወደሀገር ውስጥ ማስገባት

7. Narcotic & Psychotropic Medicines for Personal use

1) ለአንድ ህመምተኛ ለግል ህክምና አገልግሎት የሚውል የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በሐኪም የታዘዘለት ሰው ልዩ ማስገቢያ ፈቃድ ማውጣት ሳያስፈልገው በሐኪም በተሰጠው ትዕዛዝ መሰረት መድኃኒቱን ለግል ህክምና አገልግሎት ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት ይችላል፡፡

1) A person to whom a narcotic or psychotropic medicine has been prescribed by a physician for personal medical treatment may import the medicine into the country for personal medical use based on the physician's prescription without the need to obtain a special import permit.

2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) ድንጋጌ መሰረት በሐኪም ትእዛዝ ለግለሰብ አገልግሎት የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት የሚከተሉትን መስፈርቶች መሟላት አለባቸው፡-

2) In accordance with the provisions of sub-article (1) of this article, the following requirements shall be met in order to import narcotic or psychotropic drugs for personal use.

ሀ) መድኃኒቱ ያስፈለገበት ምክንያት የያዘ የታካሚው ማመልከቻ፤

a) A patient's application stating the reason for needing the medication;

ለ) የሙያ ፈቃድ ባለው የህክምና ባለሙያ የተሰጠ በእንግሊዘኛ ቋንቋ የተጻፈ፤ የታካሚው ስም እና አድራሻ ያለውና የመድኃኒቱ የፅንሰና ንግድ ስም፤ ጥንካሬ፤ የዝግጅት ዓይነት፤ እና ጠቅላላ የታዘዘው ብዛት የሚገልጽ ማዘዣ ወረቀት፤ እና

b) A prescription written in English by a licensed medical practitioner, containing the patient's name and address, and stating the brand and generic name of the drug, strength, type of dosage form, and total quantity prescribed, and

ሐ) ፈቃድ ካለው የጤና ተቋም የተሰጠ ወቅታዊ የታካሚው የህክምና ማስረጃ ወይም ሪፖርት፤

c) A current medical certificate or report from a licensed health facility.

3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሰረት መድኃኒቱ ወደ ሀገር ውስጥ እንዲገባ የሚፈቀደው መድኃኒቱ በትዕዛዙ መሰረት እና አንድ ማዘዣ ለአንድ ጊዜ አገልግሎት ብቻ መሆኑን በማረጋገጥ ይሆናል፤ ማዘዣው ድጋሚ ጥቅም ላይ መዋል እንዳይችል “ታይቷል” ወይም “ጥቅም ላይ ውሏል” የሚልምልክት በባለስልጣኑ ተቆጣጣሪ ይደረግበታል።

3) The importation of the medicine under sub-article (1) of this article shall be permitted only upon confirmation that the medicine is in accordance with the prescription and that a prescription is for single use only; the prescription shall be marked “seen” or “used” by the competent authority to prevent it from being reused.

4) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሰረት መድኃኒቱን ያስገባው ለመጀመሪያ ጊዜ እንደሆነ የሐኪም ትዕዛዝን በማሳየት የሚገባ ሲሆን የሐኪም ትእዛዙ ከአንድ ጊዜ በላይ የሆነ እንደሆነ ከእያንዳንዱ የሐኪም ትዕዛዝ በተጨማሪ መድኃኒቱን በተደጋጋሚ የታዘዘለት መሆኑን የሚያረጋግጥ ማስረጃ ማቅረብ አለበት፡፡

4) In accordance with sub-article (1) of this article, if it for the first time the patient is importing the medicine, he must present a physicians prescription order, and if the order is more than once, he must provide evidence proving that the medicine has been prescribed repeatedly in addition to each physician’s order.

5) ማንኛውም ከውጪ ሀገር ወደ ሀገር ውስጥ የሚመጣ ተጓዥ ታካሚ የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ይዞ መግባት የሚችለው ከሶስት ወር ላልበለጠጊዜ የሚያገለግል መጠን ብቻ ሆኖ የታዘዘው መጠን መጨመር ያስፈለግ እንደሆነ በሀገር ውስጥ ማስጨመር ይችላል።

5) Any patient traveling from abroad shall bring into the country only a quantity of narcotic or psychotropic medicine that will last no more than three months, and may increase the prescribed quantity if necessary, after arriving in the country.

6) ማንኛውም ከውጪ ሀገር ወደ ሀገር ውስጥ የሚመጣ ተጓዥ ታካሚ በ1961 (እ.ኤ.አ.) ኮንቬንሽን መሰረት በምድብ IV የተቀመጡትን የናርኮቲክ መድኃኒቶች ወደ ሀገር

6) Any traveling patient entering the country from a foreign country is prohibited from bringing into the country

ውስጥ ይዞ መግባት ክልክል ነው፡፡

narcotic drugs classified in Schedule IV of the 1961 Convention.

8. ለህክምና ሙከራ ወይም ሌላ ሳይንሳዊ ጥናት ወደ ሀገር ውስጥ ማስገቢያ ወይም ሀገር ውስጥ በግዢ ለመጠቀም ልዩ ፈቃድ

8. Special Import or domestic purchase Permit for Clinical Trials and Other Scientific Research

1) ማንኛውም የህክምና ሙከራ ወይም ሌላ ሳይንሳዊ ጥናት የሚካሄድ ሰው የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ለህክምና ሙከራ ወይም ለሌላ ሳይንሳዊ ጥናት ዓላማ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት የሚችለው የሚከተሉት ሲሟሉ ነው፡-

1) Any person conducting a clinical trial or other scientific research may import narcotic or psychotropic medicines only if the following conditions are met:

ሀ) ተቋሙ ህጋዊ ሰውነት ያለው መሆኑን ማስረጃ ሲያቀርብ፤

a) Upon presenting the evidence that the institution is a legal entity,

ለ) መድኃኒቱን ለህክምና ሙከራ ወይም ለሌላ ሳይንሳዊ ጥናት ዓላማ ብቻ የሚውል መሆኑን የሚገልፅ መግለጫ ወይም ደብዳቤ ሲያቀርብ፤ እና

b) Upon submitting a statement that the medicine is only used for clinical trials and other scientific research purposes,

ሐ) የህክምና ሙከራ ሲሆን የህክምና ሙከራው የተፈቀደ መሆኑን የሚገልፅ ደብዳቤ ከባለስልጣኑ ሲያቀርብ፤

c) If required for clinical trial, a letter from the authority stating that the clinical trials authorized shall be provided,

2) የህክምና ሙከራ ወይም ሳይንሳዊ ጥናቱን የሚያከናውን ማንኛውም ሰው የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ከሀገር ውስጥ መግዛት ከፈለገ በዚህ አንቀጽ 1 (ሀ)፣ (ለ) እና (ሐ) የተቀመጡት መስፈርቶች ማሟላቱ እንደተጠበቀ ሆኖ መድኃኒቱን መግዛት የተፈቀደለት መሆኑን የድጋፍ ደብዳቤ ከባለስልጣኑ ማግኘት አለበት፡፡

2) If the institution that conducts the clinical trial and scientific research wants to buy the medicine from within the country, it shall obtain a letter of support from the authority in addition to the requirements set forth in this article (1 (a, b and c)).

9. ለምዝገባ እና ገበያ ፈቃድ የሚውል ናሙና ስለማስገባት

የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ለማስመዝገብ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገባ ናሙና በፕሮፎርማ ደረሰኙ ላይ «ለመድኃኒት ምዝገባ ዓላማ ብቻ የሚውል ናሙና» የሚል ዕሁፍ መኖር አለበት፡፡

10. የልዩ የማስገቢያ ፈቃድ ጥያቄ አቀራረብ

1) ማንኛውም ሰው የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ለማስመጣት በዚህ መመሪያ የተጠቀመው አስፈላጊ መስፈርት ማሟላትና ባለስልጣኑ ባስቀመጠው የማመልከቻ አቀራረብ ስርዓት ጥያቄ ማቅረብ አለበት፡፡

2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሰረት የሚቀርብ ማመልከቻ ይዘት የሚከተሉትን መያዝ አለበት፡-

ሀ) ጥያቄው የቀረበበት ቀን፤

ለ) የአመልካቹ ተቋም ስም እና አድራሻ፤

ሐ) የአመልካች ተቋም የቴክኒክ ኃላፊ ስም፣ ፊርማ እና የድርጅቱ ማህተም፤

መ) የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት አምራች ስም እና አድራሻ፣ ማምረቻ ቦታ እና አድራሻ፤

ሠ) ምርቱ የሚመጣበት አገር ተቆጣጣሪ አካል ስም እና አድራሻ፤

9. Submission of a sample for medicine registration

Any narcotic or psychotropic medicine sample imported for registration shall have the text "Sample used only for the purpose of registration" on the proforma invoice.

10. Submission of application a Special Import Permit Request

1) Anyone who wants to import narcotic or psychotropic medicines into the country shall fulfill the necessary requirements outlined in this directive and submit an application based on the procedure established by the authority.

2) The content of an application submitted pursuant to sub-article (1) of this article shall include the following:

a) The date of submission of the application,

b) The name and address of the applicant's institution,

c) Name, signature of the technical manager of the applicant organization and the corporate seal,

d) narcotic or psychotropic medicines Manufacturer's name and address & its manufacturing site address,

e) The name and address of the regulatory authority of the country from where the product is imported,

ረ) የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቱን ዝርዝር የያዘ ሰነድ፤ እና

f) A document containing the list of narcotic or psychotropic medicines medicine,

ሰ) የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት አስመጪ ከሆነ የተቋሙ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እና ምርቱ ያልተመዘገበ ከሆነ፤ የመልካም አመራረት ምስክር ወረቀትና የምዝገባ እና ግብይት ፈቃዱ ቅጂ (ከዚህ በፊት ካልቀረበ)፤ ከአምራች አገር ወይም ከሌላ ተቆጣጣሪ አካል የተሰጠ የምስክር ወረቀት።

g) The certificate of competence, if the company is a narcotic or psychotropic medicine importer, and valid GMP certificate for the manufacturing site if the product is not registered, copy of the marketing authorization (if not previously submitted) from country of origin or other NRAs for unregistered products.

3) በንዑስ አንቀጽ (2) ከተጠቀሱት በተጨማሪ ከዚህ በታች የተዘረዘሩትን የያዘ የፕሮፎርማ ደረሰኝ፡-

3) In addition, a proforma Invoice that includes the following contents;

ሀ) የፕሮፎርማ ደረሰኝ ቁጥር እና ቀን፤

a) Proforma invoice number and date,

ለ) የመድኃኒቱ አምራች ስም እና አድራሻ፤ ማምረቻ ቦታ እና አድራሻ፤

b) Full name and address of the manufacturer & its manufacturing site address,

ሐ) የላኪው ተቋም መረጃ፤

c) Details of the exporter:

መ) ትክክለኛ እና የተሟላ የምርት መግለጫ፤

d) Correct and complete product description, including

ሠ) ላኪው የግብይት ፈቃድ ያሻፍ ወይም የተመዘገበው አምራች ካልሆነ በየግብይት ፈቃድ ያሻፍ፤ በአምራች እና ላኪ መካከል ያለውን ግንኙነት የሚያረጋግጥ የሶስት-ዮሽ ስምምነት ወይም የፈቃድ ደብዳቤ መቅረብ አለበት፤

e) If the exporter is not the Marketing Authorization Holder or the registered manufacturer, agreement or Letter of Authorization must be submitted, verifying the relationship between the Marketing Authorization Holder, manufacturer, and exporter,

ረ) የምርቱ የጽንሰ ስምና የንግድ ስም፤

f) INN/Generic name and brand name (if applicable),

ሰ) የምርቱ ዝግጅትና ጥንካሬ፤

g) Dosage Form & Strength,

ሸ) የእሽግ መጠንና ሁኔታ፤

h) Pack size & Packaging Configuration,

ቀ) የሚገዛው መድኃኒት ብዛት፤
መለያ ቁጥር፤ የተመረተበት ቀንና
የሚያበቃት ቀን፤

i) Quantity, Batch Number (if available),
Manufacturing & Expiry Date,

በ) የሚነሳበት አገር፤

j) Country of origin,

ተ) የሚጓጓዝበት ሁኔታ (አየር፤
ውሃ፤ መሬት)

k) Mode of shipment (Air, Water & Land),

ቸ) የሚያርፈበት ፖርት፤

l) Port of destination,

ኀ) ለህክምና ሙከራ እና ለሌላ
ሳይንሳዊ ጥናት ከሆነ ተቋሙ
ህጋዊ ዕውቅና ያገኘበት ሰነድ
ከዋናው የተመሳከረ ቅጂ ወይም
በህግ የተቋቋመ ሲሆን
የተቋቋመበት ህግ፤

m) In case of clinical trial and other
scientific research, the document in
which the institutions have received
legal recognition, the original with
certified copy or if established by law,
the law under which it is established,

ነ) ማንኛውም የልዩ የማስገቢያ
ፈቃድ ማመልከቻ መድኃኒቱ
በመግቢያ ኬላ ከመድረሱ ቢያንስ
ከ30 ቀናት በፊት መቅረብ
አለበት፡፡

n) Subject to sub-article (1) and (2) of this
article, the authority shall ensure that the
medicine is registered before issuing
special import permit.

11. የልዩ የማስገቢያ ፈቃድ ጥያቄ ውሳኔ አሰጣጥ

11. Decision making on the submitted application

1) ባለስልጣኑ የልዩ ፈቃድ ጥያቄን
በዚህ መመሪያ መሰረት የሚጠየቁ
መረጃዎች ትክክለኛና ተሟልተው
የቀረቡ መሆኑን በማረጋገጥ ልዩ
የማስገቢያ ፈቃዱን ይሰጣል፡፡

1) The authority shall issue the special import
permit after confirming that the
information provided as per this directive is
accurate and complete.

2) ባለስልጣኑ በቀረበው ጥያቄ ጉድለት

2) If the authority finds that the request is not

ያለበት እንደሆነ ጠያቂው ጉድለቱን አስተካክሎ በድጋሚ እንዲያቀርብ ሊወሰን ወይም ጥያቄው ውድቅ ሊያደርግ ይችላል፡፡

complete, it requests the applicant to correct the application and resubmit the request, or it may reject the request.

3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሰረት የሚሰጥ ልዩ የማስገቢያ ፈቃድ ይዘት የሚከተሉትን መያዝ አለበት፡-

3) Based on Sub-Article (1), the special import permit issued by the Authority shall include the following contents;

ሀ) የባለስልጣኑን ስምና አድራሻ፣ቀን እና የልዩ ፈቃድ ቁጥር፤

a) Name and address of the Authority, date and number of special import permit,

ለ) ልዩ የማስገቢያ ፈቃዱ የተሰጠው ተቋም ስምና አድራሻ፤

b) Name and address of the organization to which the special import permit issued፤

ሐ) ምርቱ የሚመጣበት ሀገር እና ምርቱ የሚመረትበት አምራች ወይም አቅራቢ ስምና አድራሻ፤

c) The country from where the product is imported and the name and address of the manufacturer, exporter where the product is manufactured,

መ) ልዩ የማስገቢያ ፈቃዱ የተሰጠበት እና የሚያበቃበት ጊዜ፤

d) The date when the special import permit is issued and expires,

ሠ) የመድኃኒቱ ስም፣ ጥንካሬ፣ የምርት ዝግጅት ዓይነት፣ መጠንና መለኪያ፣ እና

e) The name, strength, dosage form and quantity of the medicine for which the special import permit is issued,

ሠ) ምርቱ የሚመጣበት ሀገር ተቆጣጣሪ ስምና አድራሻ፣ የሚይዝ ይሆናል፡፡

f) Other information specified by the authority;

4)

4) በዚህ አንቀጽ የተቀመጡ ድንጋጌዎች እንደተጠበቁ ሆነው ባለስልጣኑ ከሚከተሉት ምክንያቶች በአንዱ የቀረበውን ልዩ የማስገቢያ ፈቃድ ጥያቄ ውድቅ ሊያደርግ ይችላል፡፡

5) the requirements set under this article are fulfilled, the Authority may still reject the submitted special import permit request for any of the following reasons;

ሀ) ትክክለኛ ያልሆነ መረጃ ወይም

a) If inaccurate or wrong information is

የተሳሰተ መረጃ ያቀረበ እንደሆነ፤

provided;

ለ) ቀድሞ በሀገር ደረጃ ከተቀመጠው የፍላጎት ግምት መጠን የሚበልጥ ከሆነ፤

b) If the amount of demand exceeds the previously established national level estimate;

ሐ) የአለም አቀፍ ኮንቬንሽኖች እና የሀገሪቱ ህጎች የተላለፈ እንደሆነ፤
መ) መድኃኒቱ ልዩ ፈቃድ ሳይኖረው በመግቢያ ኬላ መድረሱ ከታወቀ፤

c) Whether international conventions and national laws have been violated;
d) If it is found that the medicine arrived at the entry port without a special permit;

ረ) በዚህ መመሪያ በልዩ ሁኔታ የሚፈቀድ ካልሆነ በስተቀር መድኃኒቱ ያልተመዘገበ ከሆነ፤

e) If the drug is not registered, except as specially permitted by this directive;

ሠ) የተጠየቀው መድኃኒት በጥራት፣ ደህንነት ወይም ፈጥሽነት መንደል ምክንያት ጥቅም ላይ እንዳይውል የተከለከለ እንደሆነ፤ ነው።

f) The requested medicine is prohibited from use due to poor quality, safety, or efficacy.

12. ልዩ የማስገቢያ ፈቃድ ኮፒ ስርጭት

12. Distribution of a copy of the special import permit

1) ባለስልጣኑ በዚህ መመሪያ አንቀጽ 11 ንዑስ አንቀጽ (1) መሰረት የሚሰጠው ልዩ የማስገቢያ ፈቃድ በአምስት ዋና ቅጂ አዘጋጅቶ በሚከተለው ሁኔታ ይሰራጫል፡-

1) The authority shall issue special import for narcotic and psychotropic medicines with five copies and distribute as per the following conditions:

ሀ) ሁለት ዋና ቅጂ ልዩ ፈቃዱ ለተሰጠው ሰው የሚሰጥ ሲሆን አንዱን ቅጂ ለራሱ ይዞ ሁለተኛውን ዋና ቅጂ መደኃኒቱ የሚመጣበት ሀገር ለሚገኘው ተቆጣጣሪ አካል ይልካል፤

a) Two original copies shall be given to the person who is granted the special import permit and he will keep one copy for himself and send the second original copy to the regulatory body in the country where the medicine is coming from.

ለ) ሶስተኛው ቅጅ በባለስልጣኑ በኩል መድኃኒቱ ወይም ጥሬ ዕቃው በሚገባበት ኬላ ለሚገኝ የባለስልጣኑ

b) The third copy shall be sent to the authority's branch office that is located at

ቅርንጫፍ ጽህፈት ቤት ለክትትል ይላካል፤

the entry port through which the medicine or raw material enters.

ሐ) አራተኛው ቅጅ ለስራ ክፍሉ ቀሪ ይሆናል፤

c) The fourth copy shall remain with the department archive.

መ) አምስተኛው ቅጅ ለባለስልጣኑ መዝገብ ቤት ገቢ ይሆናል፡፡

d) A fifth copy shall be submitted to the authority's archive room.

13. ከመውጫ እና መግቢያ ኬላ ላይ ስለማስለቀቅ

13. Release from the Exit and Entry Point

1) ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወይም ጥሬ ዕቃ በመውጫና መግቢያ ኬላ በደረሰበት ጊዜ ባለስልጣኑ ምርቱ በተፈቀደ መግቢያ ኬላ፣ የማንጓዣና አቀማመጥ የመጣ መሆኑን፣ እንዳስፈላጊነቱ ናሙና ወስዶ የጥራት ምርመራ በማድረግ ወይም እንዲደረግ ማድረግን ጨምሮ አስፈላጊውን የኢንሰፔክሽን ስራ በመስራት የመልቀቂያ ፈቃድ ይሰጣል ወይም መለቀቅ የማይችል እንደሆነ ተገቢውን እርምጃ ይወስዳል፡፡

1) Upon arrival of any narcotic or psychotropic medicine or raw material at an entry or exit port, the authority shall verify that the product has been brought through an authorized entry port, transportation, and location, and shall conduct the necessary inspection work, including taking samples for laboratory quality test, as necessary, and shall issue a release permit or take appropriate action if the product cannot be released.

2) የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ከመውጫና መግቢያ ኬላ እንዲለቀቅለት የሚጠይቅ ማንኛውም ሰው የሚከተሉትን ሰነዶች በኤሌክትሮኒክ ቅጂ ወይም በሰነድ መልክ ከማመልከቻው ጋር አያይዞ ማቅረብ አለበት፡-

2) Any person requesting the release of narcotic or psychotropic medicine from the entry and exit port must submit the following documents in electronic or paper form with the application: -

ሀ) በባለስልጣኑ የተሰጠ ልዩ የማስገቢያ ፈቃድ፤

a) Special import permit issued by the authority;

ለ) በባለስልጣኑ የተሰጠ የመድኃኒት

b) Medicine Registration Certificate Issued

ምዝገባ ሰርተፊኬት፤

by the Authority

ሐ) ለእያንዳንዱ መለያ ቁጥር የተሰጠው የይዘት ምስክር ወረቀት ዋናውን ወይም ቅጂውን፤

c) The original or copy of the batch analysis certificate issued for each batch

መ) የስሪት ሀገር ማረጋገጫ ሰርተፊኬት

d) Certificate of Origin

ሠ) የእቃ ዝርዝር መግለጫ ሰነድ

e) Packing List

ረ) የማስጫኛ ሰነድ

f) Airway Bill

ሰ) ዲክላራሲዮን

g) Declaration

ሸ) ደረሰኝ፤

h) Invoice (Comercial invoice and proforma invoice)

ቀ) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት፤ እና

i) Certificate of competence

በ) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት፤ እና

j) The legal document establishing the institution for scientific research

3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 የተደነገገው ቢኖርም የባለስልጣኑ የቁጥጥር ባለሙያዎች በኤሌክትሮኒክ ቁጥጥር መረጃ ስርዓት የሚገኙ ሰነዶችን በመመልከት እናበመረጃ ስርዓቱ የማይገኙትን አመልካቾች እንዲያቀርቡ በማድረግ ተገቢውን ኢንሰፔክሽን ስራ ሊሰራ ይችላል።

3) Notwithstanding the provisions of Sub-Article 2 of this Article, the Authority's inspection experts may conduct appropriate inspections by reviewing documents available in the electronic regulatory information system and requesting the applicant to submit those that are not available in the information system.

4) ማንኛውም የተፈቀደ የኖርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ተቀናንሶ በከፊል የሚገባ ከሆነ በአንድ ልዩ የማስገቢያ ፈቃድ የተፈቀደ መድኃኒት በማቀናነስ የማስገቢያ ልዩ ፈቃዱ በተሰጠው የጊዜ ገደብ ውስጥ እንዲገባ ሊፈቀድ

4) If any permitted narcotic or psychotropic medicine is imported in part, it may be allowed to be imported within the time limit granted by the special import permit by combining the medicine with the permitted one.

ይችላል፡፡

- 5) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (4) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ ተቀናንሶ የሚገባ ከሆነ በሁለት ዙር ብቻ ሆኖ ኢንስፔክተሩ “በከፊል የገባ” የሚል ማህተም በዋናው የልዩ ማስገቢያ ፈቃዱ እና ፕሮፎርማ ደረሰኝ ላይ ማድረግ እና የገባው እና ሳይገባ የቀረው ብዛት በፕሮፎርማ ደረሰኝ ላይ መመላከት አለበት፡፡

- 5) Subject to the provisions of sub-article (4) of this article, if the medicine is to be imported in part, the inspector shall stamp the word “partially imported” on the original special import permit and proforma invoice & should be imported completely in two rounds only, and the quantity imported and the remaining quantity shall be indicated on the proforma invoice.

14. የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወደ ውጪ አገር ስለመላክ

- 1) ማንኛውም ሰው ናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወደ ውጪ ሀገር ለመላክ ልዩ የማስወጫ ፈቃድ ከባለስልጣኑ ማግኘት አለበት፡፡

14. Export of Narcotic or Psychotropic Medicines

- 1) Anyone who exports narcotic or psychotropic medicine shall obtain special export permit from the authority.

- 2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሰረት ልዩ የማስወጫ ፈቃድ ለማግኘት የሚከተሉት መስፈርቶች ማሟላት አለበት፡-

- 2) The following requirements shall be met to obtain special export permit as per sub-article 1 of this article;

ሀ) በባለስልጣኑ የተሰጠ የላኪ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት፤

a) Certificate of competence issued by the authority,

ለ) የተቀባዩ ሀገር ተቆጣጣሪ አካል የሰጠው የማስገቢያ ፈቃድ፤ እና

b) Import permit issued by the regulatory authority of the receiving country,

ሐ) ለዚህ አላማ ብቻ የተዘጋጀ ደረሰኝ፤

c) An invoice prepared for this purpose only,

- 3) ማንኛውም ሰው ናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ከመውጫ በር ላይ ለማስለቀቅ የሚከተሉትን ሰነዶች ከማመልከቻው ጋር አያይዞ

- 3) Anyone shall submit the following documents along with application for release of narcotic or psychotropic

ማቅረብ አለበት፡-

medicine at the exit port;

ሀ) በባለስልጣኑ የተሰጠ ልዩ የማስወጫ ፈቃድ፤

a) Special export permit issued by the authority,

ለ) ለእያንዳንዱ መለያ ቁጥር የተሰጠው የይዘት ምስክር ወረቀት ዋና ወይም ቅጂውን፤

b) Original or copy of batch analysis certificate issued for each batch number,

ሐ) የእቃ ዝርዝር መግለጫ ሰነድ፤

c) Packing List

መ) የማስጫኛ ሰነድ፤

d) Airway Bill

ሠ) የግዥ ኢንቮይስ፤

e) Proforma Invoice;

ረ) ዲክላራሲዮን፤

f) Declaration

ሰ) መድኃኒቱ የሚላክበት አገር ተቆጣጣሪ አካል ፈቃድ ቅጂ፤

g) Copy of the import permit issued by the regulatory body of the country to which the drug will be sent.

4) ባለስልጣኑ መድኃኒቱ ከሀገር እንዲወጣ ከመፍቀዱ በፊት ህጋዊ መሆኑን በማረጋገጥ ከሀገር መውጣት የሚችል መሆኑን ፈቃድ ይሰጣል፤ የፈቃዱን ቅጂ ለጉምሩክ ኮሚሽን ይሰጣል፡፡

4) Prior to permitting the medicine for export, the Authority will check that the medicine is legal and can be exported. It shall give a copy of the permit to the Customs Commission.

5) ማንኛውም ሰው የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወይም ጥሬ ዕቃ በኢትዮጵያ ግዛት መሸጋገሪያ (ትራንዚት) አድርጎ የሚያልፍ እንደሆነ፤ ባለስልጣኑ ከሚመለከተው አካል ጋር በመሆን ስለ ምርቱ ህጋዊነት እንዳስፈላጊነቱ ያረጋግጣል፡፡

5) If any person transits narcotic or psychotropic drugs or raw materials through the territory of Ethiopia, the authority shall, in coordination with the relevant body, verify the legality of the product.

15. የማስመጣት ወይም የመላክ ልዩ ፈቃድ የአገልግሎት ጊዜ ገደብ

15. Validity Period of Special Import or Export Permit

1) ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ለማስመጣት ወይም ለመላክ የሚሰጥ

1) Any special import or export permit issued for narcotic or psychotropic medicines shall be valid for 90 days from the date of

ልዩ ፈቃድ በአዋጁ አንቀጽ 31 (3) መሰረት የሚያገለግለው ከተሰጠበት ቀን ጀምሮ ለ90 ቀናት ነው፡፡

2) ማንኛውም ሰው በ90 ቀናት ውስጥ ልዩ ፈቃዱን ካልተጠቀመበት እና መድኃኒቱን ማስመጣት ከፈለገ ጥቅም ላይ ያልዋለውን ልዩ ፈቃድ ጊዜው ከማብቃቱ በፊት ባሉት 10 የስራ ቀናት ውስጥ የወሰደውን ኦርጅናል ልዩ ፈቃድ ለባለስልጣኑ መመለስ አለበት፤ ሆኖም ከወሰዳቸው ሁለት ኦርጅናል ልዩ ፈቃድ ቅጂዎች ውስጥ መድኃኒቱ ከሚመጣበት ሀገር ለሚገኘው ተቆጣጣሪ አካል እንዲሰጥ የተቀበለውን ቅጂ ለመመለስ የማይችልበት አሳማኝ ምክንያት ካለ ለባለስልጣኑ ማሳወቅ አለበት፡፡

3) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እና (2) የተጠቀሱት ቢኖሩም ልዩ ፈቃዱን ያለ በቂ ምክንያት በ10 የስራ ቀናት ውስጥ ያልመለሰ እንደሆነ ይህ ቀን ካለፈበት ቀን ጀምሮ ለ3 ወር ያህል ልዩ ፈቃድ ለመጠየቅ አይችልም፡፡

4) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (3) የተጠቀሰው እንደተጠበ ሆኖ በ90 ቀኑ ውስጥ ምርቱን ለማስመጣት ሂደት የተጀመረ መሆኑን የሚያረጋግጥ ማስረጃ ካቀረበ 90 ቀኑ ከመጠናቀቁ በፊት ባሉት 10 ቀናት ውስጥ ለባለስልጣኑ የይራዘምልኝ ጥያቄ በማቅረብ ምርቱ ተጓጉዞ ሀገር ውስጥ እንዲገባ ማድረግ የሚያስችል ጊዜ ድረስ ባለስልጣኑ ሊፈቅድ ይችላል፡፡

issuance in accordance with Article 31 (3) of the proclamation.

2) Anyone who could not use the special permit within 90 days, but wants to import the medicines shall return the unused special import permit to the authority within 10 working days before its expiry date. If there is a compelling reason for not able to return the original copy sent to the regulatory body in the country where the medicine is coming from, it shall first inform the authority.

3) Notwithstanding the provisions of sub-articles (1) and (2) of this article, if the applicant fails to return the special permit within 10 working days without sufficient reason, he/she shall not be able to request a special permit for a period of 3 months from the date of expiry of this date.

4) If, as referred to in sub-article (3) of this article, evidence is provided that the process of importing the product has been initiated within 90 days, the authority may allow the product to be transported and imported into the country for a period of time provided that the applicant shall submit a request for an extension to the authority within 10 days before the end of

5) የተሰጠው ልዩ ፈቃድ የጠፋ ከሆነ መጥፋቱን የሚያረጋግጥ ማስረጃ ከሚመለከተው የህግ አካል በማምጣት ሲያቀርብ የተሰጠው ልዩ ፈቃድ ተሰርዞ በምትኩ አዲስ ልዩ ፈቃድ ሊሰጥ ይችላል።

6) ማንኛውም ሰው ልዩ የማስገቢያ ፈቃድ ከተሰጠው በኋላ ልዩ ፈቃዱ ላይ የተጠቀሱት ሁኔታዎች ላይ ለውጥ ማድረግ ያስፈለገው እንደሆነ በቅድሚያ ለባለስልጣኑ ማሳወቅና ይሁንታ ማግኘት አለበት።

the 90 days,

5) If the issued special permit is lost, the applicant may present proof of evidence of the loss from the relevant legal body, upon which the original permit shall be canceled and a new special permit may be issued in its place.

6) Any person who has been granted a special import permit must first notify the authority and obtain approval if it is necessary to make changes to the conditions specified in the special permit.

ክፍል ሶስት

ስለግዥ፣ አከመቻቸት እና ስርጭት

16. ስለ ግዥ እና ሽያጭ

1) ማንኛውም ሰው የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒትን ለመሸጥ ወይም ለመግዛት የሚችለው መድኃኒቱ በባለስልጣኑ የተመዘገበ ወይም የተፈቀደ ከሆነ ብቻ ነው።

2) ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት አምራች፣ ወይም አስመጪ መድኃኒቱን መሸጥ የሚችለው የብቃት ማረጋገጫ ላለው አከፋፋይ ወይም ቸርቻሪ ይሆናል፤ ሆኖም ለህክምና ሙከራና ሳይንሳዊ ጥናት ወይም ለእርዳታ ዓላማ ሲሆን ድርጅቱ መድኃኒቱን ለመግዛት

PART THREE

Purchase, Storage and Distribution

16. Purchase & Sale

1) No person shall sell or purchase narcotic or psychotropic medicine, unless the medicine is registered or authorized by the Authority.

2) Any narcotic or psychotropic medicine manufacturer/importer shall sell the medicine only to a licensed distributor or retailer that have a certificate of competence from the authority. However, for the purposes of clinical trials, scientific research, or humanitarian aid may be

የሚያስችል ከባለስልጣኑ የድጋፍ ደብዳቤ ሲሰጠው ይሆናል፡፡

3) ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት አከፋፋይ መደኃኒቱን ለመሸጥ የሚችለው የብቃት ማረጋገጫ ላለው ቸርቻሪ ይሆናል፡፡ ሆኖም ለእርዳታ ዓላማ ወይም ለሳይንሳዊ ምርምር ወይም ለህክምና ሙከራ ሲሆን ድርጅቱ መደኃኒቱን ለመግዛት እንዲችል ከባለስልጣኑ የድጋፍ ደብዳቤ ሲሰጠው ይሆናል፡፡

4) የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መደኃኒት በማንኛውም አግባብ ሲከማች፣ ሲሸጥ፣ ሲሰራጭ ወይም ሲጓጓዝ ስለመድኃኒቱ የተመለከተ ሰነድ ከመድኃኒቱ ጋር መገኘት አለበት፡፡

5) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (4) የተመለከቱ ሰነዶች ቢያንስ ለ5 ዓመት በአግባቡ ተይዞው መቀመጥና ባለስልጣኑ ሲጠይቅ መቅረብ አለበት፡፡

6) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (4) የተመለከተ ሰነድ ምርቱ ሲጓጓዝ ከምርቱ ጋር ያልተገኙ እንደሆነ እና ባለስልጣኑ በሚሰጠው ጊዜ ሰነዶቹን ማቅረብ ካልተቻለ ምርቱ እንደ ህገ-ወጥ ምርት ይቆጠራል፡፡

7) ማንኛውም አስመጪ ወይም አከፋፋይ የናርኮቲክ እና

allowed to purchase the medicine, if support letter is provided by the authority.

3) Any narcotic or psychotropic medicine distributor shall sell the medicine only to a licensed retailer that have a certificate of competence from the authority. However, for the purposes of clinical trials, scientific research, or humanitarian aid may be allowed to purchase the medicine, if support letter is provided by the authority.

4) During storage, transportation, selling, distribution of narcotic and psychotropic medicine in any way, the associated documents shall be present with the medicine and the information in the documents.

5) The documents referred to in sub-article (4) of this article shall be kept properly for at least 5 years and shall be present up on the request by the Authority.

6) If the documents referred to in sub-article (4) of this article are not found with the products when the products are transported, and if the documents cannot be provided, the product will be considered as an illegal product.

7) Any importer or distributor shall sell narcotic and psychotropic medicine

ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት መሸጥ የሚችለው ገዢው በአካል በመገኘት የግዢ መጠየቂያ ቅፅ በመሙላት ጥያቄ ሲያቀርብ ብቻ ይሆናል፡፡

provided that the buyer is present in person and submits a request by filling out a purchase request form.

17. ስለአከመቻቸት፣ አያያዝ እና አጓጓዝ

- 1) ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ መግባትም ሆነ ከሀገር መውጣት ያለበት ለብቻው ታሸጎ በአየር መጓጓዣ በኢትዮጵያ ዓለም አቀፍ አየርፖርቶች ብቻ ይሆናል፡፡
- 2) ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት አምራቹ ባስቀመጠው የቅዝቃዜ ሰንሰለት መሰረት መከማቸት፣ መያዝ እና መጓጓዝ አለበት፡፡
- 3) በማንኛውም መንገድ የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ከሌሎች የህክምና ግብአቶች ወይም ሸቀጣሽቀጦች ጋር መታሸግ የለበትም፡፡

17. Storage Handling and Transportation

- 1) Any narcotic or psychotropic medicine entering or leaving the country must be individually packaged and transported by air only through Ethiopian international airports.
- 2) Any narcotic or psychotropic medicine shall be stored, handled and transported based on the cold chain system established by the manufacturer.
- 3) No narcotic or psychotropic medicines shall be co-packaged with other medical supplies or merchandise in any way.

18. የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ነፃ ናሙና

ናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ነፃ ናሙና ማቅረብ የተከለከለ ነው፡፡

18. Free sample of Narcotic or Psychotropic Medicines

Providing free samples of narcotic or psychotropic medicines shall be prohibited.

19. ስለ መጠቀሚያ ጊዜ

- 1) ወደ ኢትዮጵያ ለመግባት ያለ ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በመግቢያ በር ላይ በሚደርስበት ጊዜ፦

ሀ) የአገልግሎት ጊዜው ከ48 ወር በላይ

19. Shelf Life

- 1) Up on arrival of any narcotic or psychotropic medicine at the port of entry into Ethiopia;

a) If the shelf life is more than 48 months to

እስከ 60 ወር ከሆነ ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 30 ወር፤ ወይም

60 months, the remaining shelf life shall be 30 months, or

ለ) የአገልግሎት ጊዜው ከ36 ወር በላይ እስከ 48 ወር ከሆነ ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 24 ወር፤ ወይም

b) If the shelf life is more than 36 months to 48 months, the remaining shelf life shall be 24 months; or

ሐ) የአገልግሎት ጊዜው ከ 24 ወር በላይ እስከ 36 ወር ከሆነ ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 15 ወር፤ ወይም

c) If the shelf life is more than 24 months to 36 months, the remaining shelf life shall 15 months; Or

መ) የአገልግሎት ጊዜው 24 ወር እና ከዛባታች ከሆነ ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 12 ወር መሆን አለበት።

d) If the shelf life is 24 months or less, the remaining shelf life shall be 12 months;

2) ማንኛውም ናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ገላጭ ፅሁፍ የመጠቀሚያ ጊዜ ቢያንስ ወር እና ዓመተ ምህረት መግለጽ አለበት፡፡

2) For any narcotic or psychotropic medicine, the shelf life shall be specified at least in months and years.

3) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ የመድኃኒቶቹ አስፈላጊነትና አገር ውስጥ ገብተው ጥቅም ላይ ከሚውሉበት ጊዜ አንፃር አይቶ እንደአግባብነቱ በባለስልጣኑ ሊፈቀድ ይችላል፡፡

3) Subject to sub-article (1) of this article, the Authority may, as appropriate, consider the necessity of the medicine and the time they will be imported and used in the country.

20. ስለገላጭ ፅሁፍ እና አስተሽሻግ

1) ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ገላጭ ፅሁፍ ከመድኃኒቱ ጋር በቀጥታ ከሚገናኘው ተቀዳሚ ማሸጊያ በውጫዊ በኩል ግልፅ፤ በቀላሉ የሚነበብና የማይለቅ፤ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ወይም በሁለቱም ቋንቋ የተጻፈ ሆኖ ቢያንስ የሚከተሉትን መረጃ ሊይዝ ይገባል፡-

ሀ) የመድኃኒቱ የፅንሰ ስም፤

20. Labeling and Packaging

1) Any narcotic or psychotropic medicine labeling must be clearly, legibly and indelibly printed on the outer side of the primary packaging that comes into direct contact with the product, and must contain at least the following information:

a) Generic and trade name;

ለ) ጥንካሬ፣ መጠን፣ ግጅት ዓይነትና አወሳሰድ ሁኔታ፤

ሐ) የመለያ ቁጥር (የባች ቁጥር) ፤

መ) የአገልግሎት ማብቂያ እና የተመረተበት ጊዜ፤

ሠ) የዕሽግ መጠን፤

ረ) ከአምፒዩል የውስጥ ማሽጊያ ላይ በስተቀር የአምራቹን ስም፤

ሰ) ቢያንስ በውጫዊ ማሽጊያ ላይ ስለ አከመቻቸት ሁኔታና ሊደረግለት ስለሚገባ ጥንቃቄ፤ እና

ሸ) ለህክምና ሙከራ አገልግሎት ከሆነ “ለህክምና ሙከራ አገልግሎት ብቻ” የሚል ጽሁፍ።

2) በማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማሽጊያ ውስጥ የሚኖረው ተከታች በራሪ ወረቀት ቢያንስ የሚከተሉት መረጃዎች መያዝ አለበት፡-

ሀ) የመድኃኒቱ የዕንሰ ስም፤

ለ) የመድኃኒቱ ፈዋሽነት ምድብ፤

ሐ) የመድኃኒቱ የፋርማኮሎጂ አሰራር፤

መ) የመድኃኒቱ ጠቀሜታ፣ ዝግጅት ዓይነትና አወሳሰድ ሁኔታ፤

ሠ) የመድኃኒቱ የፋርማኮዳይናሚክ ባህሪ፤

ረ) የመድኃኒቱ ፋርማኮካይነቲክ ባህሪ፤

b) Strength, quantity, dosage form and mode of intake,

c) Lot number (batch number),

d) Expiry date and date of manufacture,

e) Pack size

f) The name and full address of the manufacturer except on the inner packaging of the ampoules,

g) The storage conditions and precautions at least on the outer part of secondary packaging,

h) If it is for clinical trial, the text "For clinical trial only", and

2) The leaflet insert in the packaging of any narcotic or psychotropic medicine shall contain at least the following information

a) Generic name of the medicines;

b) The therapeutic category of the medicines;

c) Pharmacological activity of the medicine

d) Use of the medicine, dosage form and mode of administration;

e) Pharmacodynamic properties of the medicine;

f) Pharmacokinetic properties of the

- ሰ) ከመድኃኒቱ ጋር የሚቃረን ሁኔታዎችና ሊወሰዱ ስለሚገቡ ጥንቃቄዎች፤
- ሸ) የመድኃኒቱ ተቃርኖ፤
- ቀ) የአምራቹ ድርጅት ስምና አድራሻ፤
- በ) መድኃኒቱን በመጠቀም ሊያስከትል ስለሚችል የጎንዮሽ ጉዳት እና የመድኃኒት ጎጂ ባህርያት፤ እና
- ተ) ተስማሚ የአያያዝና አከማቻቸት ሁኔታ።
- 3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገባው ጥሬ ዕቃ ከሆነ በገላጭ ጽሁፉ የሚከተሉት መረጃዎች መያዝ አለበት፡-
- ሀ) የጥሬ ዕቃው ስም፤
- ለ) የእያንዳንዱንጥረ-ነገር መጠን፤ ፋርማኮፒያ መሰፈርት መግለፅ፤
- ሐ) የአገልግሎት ማብቂያ እና የተመረተበት ጊዜ፤
- ሠ) የአከማቻቸት ሁኔታ፤ እና
- ረ) የአምራቹ ድርጅት ስምና አድራሻ።
- ሰ) የአከማቻቸት ሁኔታ
- medicine;
- g) Contraindications to the drug and precautions to be taken;
- h) Drug interaction;
- i) Name and address of the manufacturer's
- j) The side effects and harmful properties of the medicine that may be caused by using the medicine;
- k) Handling and storage conditions;
- 3) Subject to sub-article (1) of this article, if the raw material is imported into the country, the labeling shall carry the following information:
- a) Name of the raw material;
- b) Specifying the quantity of each medicine, pharmacopoeial specification;
- c) Batch or lot number;
- d) Manufacturing & Expiry date;
- e) Name and address of the manufacturer's company
- f) Storage Condition

ክፍል አራት

ናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ለመግዘዝ እና ማደል

21. ስለናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ

- 1) በማንኛውም የተፈቀደለት የጤና ተቋም ናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ለሕመማን የሚታዘዘው እና የሚታደለው ለዚህ ተብሎ በተዘጋጀው ልዩ የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ መሆን አለበት።
- 2) የናርኮቲክ መድኃኒት ማዘዣ ቀለሙ ሮዝ ሆኖ ናርኮቲክ መድኃኒት ለመግዘዝ እና ለማደል ብቻ ይውላል።
- 3) የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ቀለሙ ሰማያዊ ሆኖ የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ለመግዘዝ እና ለማደል ብቻ ይውላል።

22. ስለናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ይዘት

- 1) ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ አለበት፡-
 - ሀ) ተከታታይነት ያለው ሴሪ ቁጥር፤
 - ለ) የጤና ተቋም ስም፣ደረጃ እና አድራሻ፤

PART FOUR

Narcotic and Psychotropic Medicines Prescription, Prescribing and Dispensing

21. Narcotic or psychotropic medicine prescription

- 1) In any licensed health institution, narcotic or psychotropic medicine shall be prescribed and dispensed to patients using a special narcotic or psychotropic medicine prescription prepared for that purpose.
- 2) Narcotic medicines prescription shall be in pink color and used only for prescribing and dispensing narcotic medicines.
- 3) Psychotropic medicine prescription is blue in color and is used only for prescribing and dispensing psychotropic medicines.

22. Contents of Narcotic or Psychotropic drug Prescription

- 1) Any narcotic or psychotropic prescription paper shall contain the following information;
 - a) Consecutive serial number;
 - b) Name, level and address of health facility;

- ሐ) የታካሚው ሙሉ ስም፣ ዕድሜ፣ ጾታ፣ ክብደት፣ ካርድ ቁጥርና አድራሻ፤ c) Full name of the patient; age, gender, weight, card number and address;
- መ) ታካሚው የተመረመረበት ክፍል፤ d) The ward where the patient was admitted and examined;
- ሠ) የበሽታው ዓይነት ወይም ዓለም አቀፍ መለያ ቁጥር፤ e) Type of disease or international classification of diseases (ICD)
- ረ) የመድኃኒቱ ስም፣ ጥንካሬ፣ የዝግጅት ዓይነትና የሚወሰደው መጠን፤ f) Name of the medicine; strength, dosage form and amount to be taken;
- ሰ) RX-የሚለው የትእዛዝ ምልክት እና የአወሳሰድ መመሪያ፤ g) The command symbol R and instructions for taking;
- ሸ) መድኃኒቱን ያዘዘው የሕክምና ባለሙያ ሙሉ ስም፣ የሙያ ስያሜ፣ የሙያ ምዝገባ ቁጥር እና ፊርማ፤ h) Full name, professional Title, professional registration number and signature of the medical professional who prescribed the medicine,
- ቀ) መድኃኒቱን ያደለው ባለሙያ ሙሉ ስም፣ የሙያ ስያሜ፣ የሙያ ምዝገባ ቁጥርና ፊርማ፤ i) Full name, professional Title, professional registration number and signature of the medical professional who dispensed the medicine,
- በ) መድኃኒቱ የታዘዘበት እና የታደለበት ቀን፤ j) The date on which the medicine was prescribed and dispensed,
- ተ) መድኃኒቱ የታዘዘበት የጤና ተቋም ማህተም፤ እና k) Seal of the health institution where the drug was prescribed, and dispensed ,
- ቸ)በእዝል1 እንደተመላከተው በመድኃኒት ማዘዣ ወረቀቱ ጀርባ ላይ መድኃኒት እንዲይዙና እንዲያድሉ የተፈቀደላቸው ባለሙያዎች ሊከተሉት የሚገባቸው አጠቃላይ ሁኔታዎች። l) General conditions to be followed by professionals authorized to handle and dispense medicines on the back of the prescription sheet (see Annex 1).

2) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) ከተቀመጡት መረጃዎች ውጪ የያዘ ወይም ያጎደለ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ተቀባይነት የለውም፡፡

2) A prescription paper that contains or lacks information other than that set forth in suarticle (1) of this article shall not be accepted.

23. የኖርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ስለማሳተም

23. Printing of Prescription Pads

1) የጤና አገልግሎት የሚሰጥ ማንኛውም የጤና ተቋም በዚሁ መመሪያ አንቀጽ 22 ንዑስ አንቀፅ (1) በተገለጸው መሰረት የኖርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በእያንዳንዱ ገፅ ካርቦን ያለው ማዘዣ ወረቀት ማሳተም እና መጠቀም አለበት፡፡

1) Any health facility providing health services shall print and use a prescription form for narcotic or psychotropic drugs with carbon copies on each page, as specified in Article 22, Sub-Article (1) of this Directive.

2) ባለስልጣኑ የኖርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት የማዘዣ ወረቀት ለማሳተም ለተፈቀደላቸው የጤና ተቋማት ተከታታይነት ያለው የሴሪ ቁጥሮች በመስጠት እንዲያሳትሙ ይፈቅዳል፡፡

2) The authority shall permit health institutions authorized to print prescriptions pads for narcotic or psychotropic medicines by giving them consecutive serial numbers;

3) ማንኛውም የጤና ተቋም የኖርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት የማዘዣ ወረቀት ሲያሳትም በሁለት ቅጂ ሆኖ አንደኛው መድኃኒቱ ለታካሚው ሲታዘዝ የሚፃፍበት፣ ሁለተኛው ቅጂ ከካሪቦኑ ጋር በተቋሙ ቀሪ የሚሆን መሆን አለበት፤

3) Any health institution that prints a prescription pads for a narcotic or psychotropic medicines, it shall be in two copies, one of which is used to write when the medicine is prescribed to the patient, and the second copy shall be kept on the pad at the facility with the carbon;

4) ማንኛውም የተፈቀደለት የጤና ተቋም ስላሳተማቸው የማዘዣ ወረቀቶች ብዛት፣ ዓይነትና ሴሪ ቁጥር በየሩብ ዓመቱ በቅጽ (ኤን ፒ ኤስ /05) ለባለስልጣኑ ሪፖርት መላክ አለበት፡፡

4) Any authorized health institution should send a quarterly report in form NPS/05 to the authority on the number, type and serial number of prescriptions they have printed.

24. የማዘዣ ወረቀቶች አገልግሎት፣ አያያዝ እና ስርጭት

24. Usage, Handling and Distribution of Prescriptions

1) ማንኛውም የጤና ተቋም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ቁልፍ ባለውና በቀላሉ ሊሰበር ወይም ሊንቀሳቀስ በማይችል ሳጥን ወይም በተለየ ክፍል ውስጥ ማስቀመጥና ቁልፉም በፋርማሲው ቴክኒካል ኃላፊ ወይም ውክልና ባለው የመድኃኒት ባለሙያ ወይም በተቋሙ ኃላፊ ብቻ መያዝ አለበት፡፡

1) Any health institution or medicine retailer shall keep narcotic and psychotropic medicines prescriptions in a box or a separate room with a key that cannot be easily broken or moved, and the key shall be kept only by the technical head of the pharmacy or a delegate pharmacist or head of the institution.

2) ማንኛውም ጤና ተቋም ኮፒ የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ በመጠቀም መድኃኒት ማደል የለበትም፡፡

2) Any health institution or pharmacy retailer shall not dispense medicines using a copied narcotic or psychotropic prescription.

3) ማንኛውም የጤና ተቋም የመድኃኒት ክፍል የተረከባቸውን ማዘዣ ወረቀቶች በሞዴል 19 ወይም ህጋዊ የገቢ ደረሰኝ ገቢ ማድረግ አለበት፡፡

3) The pharmacy department of a health institution shall receive the narcotic or psychotropic prescriptions in Model 19 or legal receipt.

- 4) የማዘዣ ወረቀት የሚጠቀም የጤና ተቋም የተለያዩ የስራ ክፍሎች በኃላፊ ነርሶች ወይም ለነዚህ ክፍሎች በተመደቡ ባለሙያዎች በኩል ጥያቄዎቻቸውን በሞዴል 20 ሞልተው በሚያቀርቡበት ጊዜ የመድኃኒት ክፍሉ በሞዴል 22 ወጪ ያደርጋል።
 - 5) ከመድኃኒት ክፍል ለሌሎች ክፍሎች አገልግሎት እንዲውሉ ወጪ የተደረጉ ማዘዣ ወረቀቶችና የሪከርድ መዛግብት በእያንዳንዱ ክፍል መረጃ መያዝ እና ቁልፍ ባለበት ሳጥን መቀመጥ አለበት፤ ቁልፍም በኃላፊ ነርስ እጅ ወይም ለዚህ ቦታ በተመደበ ኃላፊ ባለሙያ እጅ መያዝ አለበት።
 - 6) ከመንግስት ውጪ የሆኑ የጤና ተቋማት ህጋዊ የገቢና ወጪ ሰነድ በመከተል በንዑስ አንቀጽ 4 እና 5 የተጠቀሱትን የስርጭት ሂደቶች ተግባራዊ ማድረግ አለባቸው።
 - 7) የጤና አገልግሎት የሚሰጥ የጤና ተቋም የነርሶች ኃላፊ ወይም ለነዚህ ክፍሎች የተመደቡ ባለሙያዎች በየክፍሎቻቸው ለሚገኙና መድኃኒቱን ለማዘዝ የተፈቀደላቸው
- 4) Different departments of a health institution that use narcotic or psychotropic prescriptions shall fill out their requests for prescription in Model 20 through the head nurses or experts assigned to these departments whereas the Pharmacy department shall issue it in Model 22.
 - 5) The prescription pads and other records issued by the pharmacy department to be used by other departments shall be kept by each department in a secure location along with the relevant information. They shall be placed in a locked box, and the key shall be kept by the head nurse or the designated responsible professional for that area.
 - 6) Private health institutions shall implement the procedure for legally issuing & receiving documents as mentioned in sub-article (4) and (5).
 - 7) The head nurse of the health institution or professionals assigned to the respective departments shall distribute narcotics and psychotropic prescription pads to the authorized medical professionals

የህክምና ባለሙያዎች በሥራ ሰዓት በየቀኑ የመድኃኒት ማዘዣውን ያድሳሉ፤ የሥራ ሰዓት በሚያበቃበት ጊዜ ማዘዣ ወረቀቶችን ይሰበስባሉ፤ አገልግሎት የተሰጠባቸው የማዘዣ ወረቀቶች ጥራዝ አጠናቀው ተመላሽ ሲያደርጉ በምትካቸው አዲስ ማዘዣ ወረቀቶች መሰጠት አለባቸው።

responsible for prescribing those medicines during working hours each day. At the end of the working hours, they shall collect the prescription papers. Upon completion of the prescription pad, it shall be returned & new prescription pad issued.

- 8) በጤና ተቋሙ ውስጥ ለአንድ የሚመለከተው የስራ ክፍል በአንድ ጊዜ ከናርኮቲክ እና ከሳይኮትሮፒክ አንዳንድ-በላይጥራዝ የማዘዣ ወረቀት መሰጠት አለበት፡፡

- 8) Within a health institution, only one prescription pad for narcotic or psychotropic medicines shall be issued at a time for a specific department.

25. የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት አስተዛዘዝ

25. Prescribing Narcotic or Psychotropic Medicines

- 1) የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዝ የሚችለው አግባብ ባለው አካል የተመዘገበና የሙያ ፈቃድ ያለው የህክምና ባለሙያ መሆን አለበት።

- 1) Narcotic or psychotropic medicine shall only be prescribed by a licensed, registered & authorized medical professional authorized by the relevant body.

- 2) ማንኛውም የተፈቀደለት የህክምና ባለሙያ የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት የሚያዘው ለዚህ ተብሎ በተዘጋጀው ልዩ ማዘዣ ወረቀት መሆን አለበት።

- 2) Authorized medical professional to prescribe narcotic or psychotropic medicine shall prescribe using a special prescription paper prepared specifically for this purpose.

- 3) ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም

- 3) Authorized medical professional to

ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት የሚያዝ የሕክምና ባለሙያ በሚያዝበት ወቅት በማዘዣው ላይ የሚጠይቀው መረጃዎች በሚነበብ፣ በግልጽ እና በማይለቅ እስክርቢቶ አሟልቶ መፃፍ አለበት፡፡

prescribe narcotic or psychotropic medicines shall write the information required on the prescription in a legible, clear and using permanent pen.

4) ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት የሚያዝ የሕክምና ባለሙያ በአንድ ማዘዣ ወረቀት ሊያዝ የሚችለው አንድ የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ሆኖ ለተጓዳኝ በሽታ ሌላ መድኃኒት ማዘዝ ሲፈልግ በመደበኛ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት መጠቀም አለበት፡፡

4) Any medical professional who prescribes narcotic or psychotropic medicine shall only write either narcotic or psychotropic medicine at once on one prescription. If the patient requires another medicine for a different illness, the prescriber shall use a separate, standard prescription paper.

5) ማንኛውም የሕክምና ባለሙያ የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በማዘዣ ወረቀቱ ላይ ሲፅፍ ቢሳሳት ወይም ሐሳቡን ቢቀይር የተበላሸውን ወረቀት ተሰርዞዋል (ፕይድ) በማለት አንድ ጊዜ በማጠፍ ከጥራዜ ሳይገነጥል መተው አለበት፡፡

5) If a medical professional makes a mistake or changes his mind when prescribing a narcotic or psychotropic drug, he must mark the damaged paper as void and fold it once, leaving it in the pad.

6) ማንኛውም የሕክምና ባለሙያ የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ካዘዘ በኋላ የማዘዣ ወረቀቱ ዋናውን ለታካሚው

6) After a medical professional prescribes a narcotic or psychotropic medicines, the original prescription shall be given to the patient and a copy shall be left within the pad.

በመስጠት ቅጂው ከጥራዙ ጋር መቅረት አለበት፡፡

7) ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ለታካሚ የሚሰጠው ታካሚው የህክምና ካርድ ወጥቶለት ከተመረመረ እና መድኃኒቱ በህክምና ካርዱ ላይ ከተመዘገበ በኋላ መሆን አለበት፡፡

8) ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት የሚያዝ የህክምና ባለሙያ፡

ሀ) ትክክለኛውን መድኃኒት ለትክክለኛው ታካሚ በትክክለኛው መጠን፣ በትክክለኛው ዝግጅት እና ለትክክለኛው የጊዜ ገደብ ያህል ማዘዝ አለበት፡፡

ለ) የሚያዘው መድኃኒት ጥቅም እና ጉዳት ከበሽታው እና ከታካሚው አጠቃላይ ሁኔታ አንፃር የተገናዘበ መሆን አለበት፡፡

ሐ) የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ለራሱ ማዘዝ የተከለከለ ነው፡፡

መ) ከሚሰራበት የጤና ተቋም ውጪ የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀቶችን መጠቀም የለበትም፡፡

7) Any narcotic or psychotropic medicine prescription shall be prescribed to the patient after the patient's medical card is issued and the medicine is registered on the medical record.

8) Any medical professional who prescribes narcotic or psychotropic medication shall:-

a) Prescribe the right medicine for the right patient; in the right quantity, in the right dosage form and the right duration.

b) Consider benefits and harms of the prescribed medicine, in terms of the disease and the general condition of the patient.

c) Ordering Narcotic or psychotropic medicine for himself is prohibited.

d) Narcotic or psychotropic medicine prescription papers shall not be used outside of the health institution that issued.

9) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ የረጅም ጊዜ የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ለሚያስፈልጋቸው ታካሚዎች በአንድ ጊዜ ከሶስት ወር በላይ የሚያገለግል መድኃኒት ማዘዝ የለበትም፡፡

9) Medical professional shall not prescribe for more than three months at a time for patients requiring long-term treatment with narcotic or psychotropic medicines.

10) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ ናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ሲያዘዝ ለታካሚው ስለህክምናው እና ስለመድኃኒቱ አስፈላጊነት እንዲሁም ሌሎች አስፈላጊ መረጃዎች መስጠት አለበት፡፡

10) Any medical professional who prescribes narcotic or psychotropic medicines shall provide advice to the patient about the treatment and the importance of the prescribed medication and other important information.

26. የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ስለማደል

1) ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት እደላ ተግባር የሚከናወነው በተመዘገበ እና ሙያ ፈቃድ ባለው የመድኃኒት ባለሙያ መሆን አለበት፡፡

26. Dispensing of Narcotic and Psychotropic medicine

1) Any narcotic or psychotropic medicine shall be dispensed by a registered and licensed pharmacist.

2) ማንኛውም ናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት የሚያድል የመድኃኒት ባለሙያ መድኃኒቱን ከማደሉ አስቀድሞ በአንቀፅ 22 በተዘረዘረው መሰረት በአግባቡ መታዘዙን ማረጋገጥ አለበት፡፡

2) Any pharmacist who dispenses narcotic or psychotropic medicines shall prior to dispensing, ensure proper compliance with the requirements outlined under Article 22.

3) ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማደል የሚችለው የሚከተሉትን ሁኔታዎች ካረጋገጠ በኋላ ይሆናል፡፡

3) Any pharmacist shall dispense narcotic or psychotropic medicines shall only ensuring and after verifying the following information;

ሀ) በማዘዣው የተጠቀሱት መረጃዎች የተሟሉ ግልጽ፣ አግባባዊና ህጋዊነት ያላቸው መሆኑን እና በማዘዣ ወረቀቱ ላይ የጤና ተቋሙ ማህተም መኖሩን፤

a) The information mentioned in the prescription paper is complete, clear, appropriate and legal and bears stamp of health institution.

ለ) ማዘዣ ወረቀቱ ኮፒ ወይም ፎቶ ኮፒ አለመሆኑን እና ስርዝ ድልዝ የሌለበት መሆኑን፤

b) The prescription paper is not a copy or photocopy and that it is not a duplicate;

ሐ) አንድ የናርኮቲክ መድኃኒት በናርኮቲክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት፣ አንድ የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት መታዘዙን፤

c) One narcotic medicine is written on one narcotic medicine prescription; one psychotropic medicine is prescribed on one psychotropic medicine prescription.

መ) ከአንድ በላይ የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በአንድ የማዘዣ ወረቀት አለመታዘዙን፤

d) No more than one narcotic or psychotropic medicine is prescribed on one prescription paper.

ሠ) የማዘዣ ወረቀቱ የሴሪ ቁጥር አለመጥፋቱን፤ እና

e) The serial number of the prescription paper is well visible.

ረ) የማዘዣ ወረቀቱን ከተፃፈበት ጊዜ ጀምሮ 15 ቀናት አለማለፉን፤ ማረጋገጥአለበት።

f) 15 days have not passed since the prescription paper was written.

4) ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ ከ18 ዓመት በታች ለሆነ ልጅ የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማደል የለበትም።

4) No pharmacist shall dispense narcotic or psychotropic medicines to a child under the age of 18.

5) ማንኛውም መድኃኒት የሚያድል የመድኃኒት ባለሙያ ትክክለኛውን መድኃኒት፣ ለትክክለኛው ታካሚ፣ በትክክለኛው መጠን፣ በትክክለኛው ዝግጅት እና ለትክክለኛው የጊዜ ርዝመት ያህል ከተገቢው የመድኃኒት መረጃ እና የምክር አገልግሎት ጋር መስጠት አለበት።

5) A pharmacist who dispenses narcotic or psychotropic medicines shall provide the right medicine to the right patient, in the right dose, in the right quantity and for the right length of time, along with appropriate drug information and

6) ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት የሚያድል የመድኃኒት ባለሙያ የሚያድለው መድኃኒት የአገልግሎት ጊዜው ያለፈ፣ ጥራቱ የተንደለ፣ ህገ ወጥ እና በታካሚው ላይ ጉዳት የሚያደርስ አለመሆኑን ማረጋገጥ አለበት፡፡

7) በናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ የታዘዘን መድኃኒት ለታካሚ ከታደለ በኋላ በመድኃኒት መመዝገቢያ ቅፅ (እዝል 13 ይመልከቱ) ተመዝግቦ ማዘዣው በሚቆለፍ ሳጥን ፋይል ተደርጎ መቀመጥ ይኖርበታል፡፡

8) በአንድ የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት በተደጋጋሚ መድኃኒት ማደል የተከለከለ ነው፡፡

9) ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ በድንገተኛ ህክምና ጊዜ በተፈቀደለት የህክምና ባለሙያ በቃል የታዘዘውን የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ሊያድል ይችላል፡፡ ሆኖም በቃል የታዘዘውን መድኃኒት መጠን ቢበዛ ለ24 ሰዓታት ላልበለጠ ጊዜ የሚያገለግል መሆን አለበት፡፡

10) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (9) መሰረት በቃል የታዘዘውን ትዕዛዝ በ24 ሰዓት ውስጥ በተፈቀደለት የህክምና ባለሙያ በተፃፈ የመድኃኒት ማዘዣ ተቀይሮ መድኃኒቱን ላደለው የመድኃኒት ባለሙያ መቅረብ አለበት፡፡

counseling.

6) A pharmacist who dispenses any narcotic or psychotropic medicines shall ensure that the dispensed medication was not expired, substandard, illegal, or harmful to the patient.

7) After a narcotic or psychotropic medicine is dispensed to a patient, it shall be recorded on the medicine registration form (Anexx 13) and the prescription shall be filed in a locked cabinet/box.

8) It is prohibited to dispense narcotic or psychotropic medicine repeatedly using single narcotic or psychotropic prescription paper.

9) Any pharmacist may dispense orally prescribed narcotic or psychotropic medicine by an authorized medical practitioner during emergency. However, the quantity of the orally prescribed medicine must not exceed what is required for a period of 24 hours.

10) Subject to sub-article (9) of this article, the oral order shall be replaced with a written prescription by an authorized medical practitioner within 24 hours and submitted to the pharmacist.

27. የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት የሚፈቀድላቸው የጤና ተቋማት

ሆስፒታል፣ ስፔሻሊቲ ሴንተር፣ ስፔሻሊቲ ክሊኒክ፣ ጤና ጣቢያ ወይም ነርሲንግ ሆም የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት እንዲይዙ የሚፈቀድላቸው የጤና ተቋማት ሲሆኑ መካከለኛ ክሊኒክ የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ብቻ እንዲይዝ የሚፈቀድላቸው ይሆናል፡፡

28. ስለጠፋ የናርኮቲክ፣ ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወይም የማዘዣ ወረቀት

1) ማንኛውም የጤና ተቋም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወይም ጥቅም ላይ የዋለ ወይም ያልዋለ የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት የጠፋበት፣ ወይም የተሰረቀበት እንደሆነ ክስተቱን ካወቀበት ጊዜ በ24 ሰዓት ውስጥ ስለሁኔታው ለባለስልጣኑ ወይም ለክልል ተቆጣጣሪ ወይም ለፖሊስ ማሳወቅና ስለ ማሳወቁ መረጃ መያዝ አለበት፡፡

2) ማንኛውም የመድኃኒት ቸርቻሪ ከጤና ተቋም በጠፋ ማዘዣ ወረቀት አላግባብ የሚጠቀም ሰው ወይም ባለሙያ በሚያጋጥመው ጊዜ ለባለስልጣኑ ወይም ለክልል ጤና ተቆጣጣሪ አካል ወይም በአካባቢው

27. Health institutions Authorised to issue prescriptions

Hospital, Specialty center, speciality clinic, health center and nursing home are health institutions that are allowed to handle narcotic and psychotropic medicine prescriptions, while medium clinics are allowed to carry only psychotropic medicine prescriptions.

28. Lost Narcotic or Psychotropic Medicine or Prescription Paper

1) Any health institution that becomes aware of the loss, damage, or theft of a narcotic or psychotropic medicine, or of a used or unused narcotic or psychotropic prescription paper shall report the incident to the appropriate authority, the regional regulatory body, and the police within 24 hours of discovering the incident, and shall retain evidence of the report.

2) Any pharmacy retailer shall immediately notify the authority or the regional health regulatory body or the local police if it encounters a person or professional who misuses a prescription from a health institution.

ላለ ፖሊስ ወዲያውኑ ማሳወቅ አለበት፡፡

3) ማንኛውም የመድኃኒት አምራች፣ አስመጪ፣ ላኪ፣አስፋፋይ ወይም ቸርቻሪ የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወይም እነዚህን መድኃኒቶች የተመለከተ ሰነድ የጠፋበት፣ የተሰረቀበት ወይም ሰነድ የተበላሸበት እንደሆነ ክስተቱን ካወቀበት በ24 ሰዓት ውስጥ ስለሁኔታው ለባለስልጣኑ ወይም ለክልል ተቆጣጣሪ እና ለፖሊስ ማሳወቅና ስለ ማሳወቁ መረጃ መያዝ አለበት፡፡

4) በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1)፣ (2) ወይም (3) መሰረት ባለስልጣኑ ወይም የክልል ጤና ተቆጣጣሪ መድኃኒቱን ወይም የማዘዣ ወረቀቱን ወይም ሌላ መያዝ የሚገባው ሰነድ ስለ መጥፋቱ፣ ስለመሰረቁ ወይም ስለመበላሸቱ መረጃ የደረሰው የጠፋው መድኃኒት ዓይነትና ብዛት፣ የሰነዱ ዓይነትና ብዛት፣ የማዘዣ ወረቀቱ አይነትና ብዛት፣ የሴሪ ቁጥር እና ሌሎች አስፈላጊ መረጃዎችን በመመዝገብ ለአሳወቀው ጤና ተቋም ማስመዝገቡን መረጃ በመስጠት አስፈላጊውን ክትትል ያደርጋል፡፡

3) Any medicine manufacturer, importer, distributor, wholesaler, or retailer who becomes aware of the loss, theft, or damage of a narcotic or psychotropic medicine documents or any related document shall report the incident to the appropriate authority, the regional regulatory body, and the police within 24 hours of discovering the incident, and shall retain evidence of the report.

4) Based on Sub-Articles (1–3) of this Article, the authority or regional health regulatory body shall conduct the necessary investigation by recording and collecting information from the health facility that reported the incident regarding the loss, theft, or damage of the medicine, prescription paper, or any other relevant document. This includes the type and quantity of the lost medicine, the type and quantity of the document, the type and quantity of the prescription paper, serial numbers, and any other necessary information.

ክፍል አምስት

ሪከርድ አያያዝና ሪፖርት አደራረግ

29. ሪከርድ አያያዝ

1) ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ያመረተ፣ ያስመጣ፣ የላከ፣ ያከፋፈለ ወይም ያደለ ሰው ሥራው በተሰራበት ዕለት ባለስልጣኑ በዚህ መመሪያ ባዘጋጃቸው ቅደም ተከተል መሰረት ሪከርድ የመያዝና ሪከርዱን በባለስልጣኑ ወይም የክልል ጤና ተቆጣጣሪ አካላት በሚጠይቁበት ጊዜ የማቅረብ ኃላፊነት አለበት፡፡

2) ማንኛውም ናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ያመረተ፣ ያስመጣ፣ የላከ፣ ያከፋፈለ ወይም ያደለ ሰው የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት የግዢ ደረሰኝ የመጠየቂያ ቅጽ፣ የሽያጭ ደረሰኝ፣ የክምችት መቆጣጠሪያ ቅደም ተከተል መሰረት ማዘዣ ወረቀት እና መሰል መረጃዎችን ቁልፍ ባለው ሳጥን ቆልፎ መያዝ አለበት፡፡

3) ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት አምራች በሚከተለው መሰረት ሪከርድ የመያዝ

Part Five

Record Keeping and Reporting

29. Record keeping

1) Anyone who manufactures, imports, distributes, exports, or dispenses narcotic or psychotropic medicines shall have to keep records based on the forms prepared by the authority in this directive, on the date the activity is carried out. The individual is also responsible for presenting those records upon request by the authority or the regional health regulatory body.

2) Anyone who manufactures, imports, distributes, exports, or dispenses narcotic or psychotropic medicines shall have to store documents such as purchase receipts, requisition forms, sales invoices, stock control records, prescription papers, and similar information in a locked box or secure cabinet.

3) Any manufacturer of narcotic or psychotropic medicine shall record the following;

ግዴታ አለበት፡-

- | | |
|--|---|
| ሀ) ያስመጣውና የተጠቀመባቸውን የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ ጥሬ ዕቃ በቅጽ ኤን ፒ ኤስ/02/ዲ መሰረት፤ | a) The imported & used narcotic and psychotropic raw materials in Form NPS/02/D, |
| ለ) ያመረተውን ናርኮቲክ መድኃኒት በቅጽ ኤን ፒ ኤስ/01/ዲ፤ | b) Manufactured narcotic medicine in form NPS/01/D; |
| ሐ) ያመረተውን ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በቅጽ ኤን ፒ ኤስ/01/ኢ፤ | c) The manufactured psychotropic medicine in form NPS/01/E |
| መ) ያከፋፈለውን ናርኮቲክ መድኃኒት በቅጽ ኤን ፒ ኤስ/03/ኤ፤ | d) The distributed narcotic medicines in form NPS/03/A; |
| ሠ) ያከፋፈለውን ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በቅጽ ኤን ፒ ኤስ/03/ቤ፤ | e) The distributed psychotropic medicines in form NPS/03/B; |
| 4) ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት አስመጪ በሚከከተለው መሰረት ሪከርድ የመያዝ ግዴታ አለበት፡- | 4) Any importer of narcotic or psychotropic medicines shall have to keep records based on the following provisions; |
| ሀ) ያስመጣቸውን ናርኮቲክ መድኃኒቶች በቅጽ ኤን ፒ ኤስ/01/ኤ፤ | a) Imported narcotic medicines in form NPS/01/A, |
| ለ) ያስመጣቸውን ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች በቅጽ ኤን ፒ ኤስ/01/ቤ፤ | b) Imported psychotropic medicines in form NPS/01/B, |

- ሐ) ያከፋፈላቸውን የናርኮቲክ መድኃኒቶች በቅጽ ኤን ፒ ኤስ/03/ኤ፤
- መ) ያከፋፈላቸውን ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች በቅጽ ኤን ፒ ኤስ/03/ቢ የመያዝ ግዴታ አለበት፡፡
- 5) ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ላኪ በሚከከተለው መሰረት ሪከርድ የመያዝ ግዴታ አለበት፡፡
- ሀ) የላካቸውን የናርኮቲክ መድኃኒቶች በቅጽ ኤን ፒ ኤስ/02/ኤ
- ለ) የላካቸውን ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች በቅጽ ኤንፒኤስ /02 /ቢ፤ የመያዝ ግዴታ አለበት፡፡
- 6) ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት አከፋፋይ በሚከከተለው መሰረት ሪከርድ የመያዝ ግዴታ አለበት፡፡
- ሀ) ያከፋፈላቸውን የናርኮቲክ መድኃኒቶች በቅጽ ኤን ፒ ኤስ/03/ኤ እና
- ለ) ያከፋፈላቸውን ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች በቅጽ ኤን ፒ ኤስ/03/ቢ የመያዝ ግዴታ አለበት፡፡
- c) Distributed narcotic medicines in form NPS/03/A
- d) Distributed psychotropic medicines in form NPS/03/B
- 5) Any exporter of narcotic or psychotropic medicines shall have to keep records based on the following provisions;
- a) Exported narcotic medicines in form NPS/02/A, and
- b) Exported psychotropic medicines in form NPS/02/B,
- 6) Any distributor of narcotic or psychotropic medicine shall have to keep records based on the following provisions;
- a) Distributed narcotic medicines in form NPS/03/A and
- b) Distributed psychotropic medicines in form NPS/03/B.

7) ማንኛውም የጤና ተቋም፡

ሀ) የገዛቸውንም ሆነ በእርዳታ ያገኛቸውን የናርኮቲክ ወይም ሃይኮትሮፒክ መድኃኒቶች በሞዴል 19 ወይም በተቋሙ ሕጋዊ የገቢ ደረሰኝ ገቢ ማድረግ፤

ለ) ለዋርድ የሰጣቸው ናርኮቲክ ወይም ሃይኮትሮፒክ መድኃኒቶች በሞዴል 22 ወይም በተቋሙ ሕጋዊ የወጪ ደረሰኝ ወጪ ማድረግ፤

ሐ) በማዘዣ ወረቀት መሰረት ለውስጥ ታካሚዎች ያደላቸውን ናርኮቲክ መድኃኒቶችን በቅጽ ኤንፒ ኤስ/08/A እና ሃይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን በቅጽ ኤን ፒ ኤስ/08/B ሪከርድ መያዝ፤

መ) በማዘዣ ወረቀት መሰረት ለተመላላሽ ታካሚዎች ያደላቸውን ናርኮቲክ መድኃኒቶች በቅጽ ኤን ፒ ኤስ/09/A እና ሃይኮትሮፒክ መድኃኒቶች በቅጽ ኤን ፒ ኤስ/09/B ሪከርድ መያዝ አለበት፡፡

8) ማንኛውም ሰው የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች የግዢ ደረሰኝ ከመጠየቂያ ቅጽ ጋር፤ የሽያጭ ደረሰኝ፤ የክምችት መቆጣጠሪያ ቅጾች፤ ጥቅም ላይ የዋለ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት እና

7) Any health institution shall:

a) Receive purchased or donated narcotic or psychotropic medicines using Model 19 or the institution's legally recognized receipt.

b) Issue narcotic or psychotropic medicines given to the ward by Model 22 or legal issuing document of the institution;

c) Keep a record of dispensed narcotic medicines to inpatient patients on form NPS/08/A and of psychotropic medicines in form NPS/08/B;

d) Record of dispensed narcotic medicines to outpatient patients in form NPS/09/A and of psychotropic medicines in form NPS/09/B.

8) Anyone shall keep a record of the purchase invoice with purchase request for narcotic or psychotropic medicines along with the invoice, sales receipt, inventory control cards, etc., for a period of not less than five years. However, if the

የመሳሰሉትን መረጃዎችን እንደቅደም ተከተላቸው በመመዝገብ ከአምስት ዓመት ለማያንስ ጊዜ መያዝ አለበት፡
 ፡ ሆኖም ሰነዶቹ በህግ የተያዙ ጉዳዮች ጋር የተገናኘ ከሆነ የህግ ሂደቱ እስኪጠናቀቅ ድረስ ከአምስት አመት በላይ ሊቆዩ ይችላሉ።

documents are associated with legal matters, the documents shall be kept for more than five years until the completion of legal process.

9) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (8) የተቀመጠው ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም የፋይናንስ መዛግብትና ሰነዶች በሀገሪቷ ህግ መሰረት መቆየት አለባቸው፡፡

9) Subject to the provisions of sub-article (8) of this article, all financial records and documents shall be maintained in accordance with the laws of the country.

10) ማንኛውም የመድኃኒት ኢንቮይስ/ ደረሰኝ መያዝ ያለበት መረጃ፡-

10) Any medicine invoice shall contain the following information;

ሀ) የመድኃኒቱ የፅንሰ ስምና የንግድ ስም፤

a) The generic name and trade name of the medicine

ለ) መለያ ቁጥር፤

b) Batch number

ሐ) የመድኃኒቱ ጥንካሬና ዝግጁነት፤

c) Strength & dosage form

መ) የአምራች ተቋም ስምና አድራሻ፤

d) Manufacturer's name & manufacturing site address

ሠ) የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፤

e) Expiry date

ረ) ጠቅላላ ብዛት፤

f) Total quantity

ሰ) ቴክኒካል ማኔጀር ስምና ፊርማ፤

g) Technical Manager's name and signature

ሸ) የተሸጠበት ቀን፤

h) Date of sale

ቀ) የገዥ ድርጅት ስምና አድራሻ፤ እና

i) Name and address of the buyer's company

በ) የገዥ ድርጅት ፊርማና ማህተም።

j) Signature and seal of the purchasing company

30. የሪፖርት አቀራረብ

1) ማንኛውም አምራች፣ አስመጪ፣ ላኪ ወይም አከፋፋይ በሀገር ውስጥ ስላመረተው፣ ወደ ሀገር ውስጥ ስላስገባው፣ ስላከፋፈለው፣ ስላከማቸው እና ወደ ውጪ ሀገር ስለላከው የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት መረጃን በመያዝ ለባለሥልጣኑ ሪፖርት ማድረግ አለበት፡፡

2) በዚህ አንቀጽ ንዕስ አንቀጽ (1) መሰረት ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት አምራች፡

ሀ) ያመረተውን የናርኮቲክ መድኃኒት በኤን ፒ ኤስ /01/ዲ፣

ለ) ያመረተውን የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በኤን ፒ ኤስ/01/ኢ)፣

ሐ) ያስመጣቸውን ጥሬ እቃዎች በኤን ፒ ኤስ /02/) ዲ

መ) ያከፋፈለውን የናርኮቲክ መድኃኒት በኤን ፒ ኤስ/03/ኤ

ሠ) ያከፋፈለውን የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በኤን ፒ ኤስ/02/ቢ)፣

ረ) ወደ ውጭ ሀገር የላካቸውን የናርኮቲክ መድኃኒት በቅጽ ኤን ፒ ኤስ/03/ኤ እና

ሰ) ወደ ውጭ ሀገር የላካቸውን የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ኤን

30. Reporting

1) Any manufacturer, importer, exporter or distributor shall report to the authorities about the manufactured, imported, distributed, stored and exported narcotic and psychotropic medicine.

2) Any manufacturer of narcotic or psychotropic drugs, in accordance with sub-article (1) of this article shall report:

a) Manufactured narcotic medicine in form NPS/01/D;

b) The manufactured psychotropic medicine in form NPS/01/E

c) Imported raw materials (NPS/02/D),

d) Distributed narcotics medicines in form (NPS/03/A and

e) Distributed psychotropic medicines in form NPS) /02/B),

f) Exported narcotic medicines in form (NPS/03/A and

g) Exported psychotropic medicines in form NPS/03/B) should be reported to

ፒ ኤስ/03/ቢ) ፤ ቅጽ በመጠቀም በየሩብ ዓመቱ (ሚያዝያ፣ ሐምሌ፣ ጥቅምት፣ ጥር) ወሩ በገባ እስከ አስራ አምስተኛው ቀን በቅደም ተከተላቸው ለባለስልጣኑ ሪፖርት መላክ አለበት።

the authority by the fifteenth day of each quarter (April, July, October, January) according to the Gregorian calendar.

ሸ) በየዓመቱ እስከ ታህሳስ 21 ድረስ ሁሉም የናርኮቲክ፣ ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችና ጥሬ እቃዎች በቅጾች ኤን ፒ ኤስ/04/ኤ, ኤን ፒ ኤስ/04/ቢ እና ኤን ፒ ኤስ/03/ዲ እንደ ቅደም ተከተላቸው ለባለስልጣኑ ሪፖርት መላክ አለበት፡፡

h) Reports of all narcotic medicines, psychotropic medicine and raw materials in forms NPS/04/A, NPS/04/B and NPS/03/D respectively should be sent to the authority by December 30 of each year according to the Gregorian calendar.

3) ማንኛውም አስመጪ፣ ላኪ ወይም ጅምላ አከፋፋይ፡

3) Any importer, exporter or wholesaler:-

ሀ) የአስመጣቸውን የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች አስመልክቶ እንደ አውሮፓ የቀን አቆጣጠር በየሩብ አመቱ መጨረሻ በቅጾች ኤን ፒ ኤስ/01/ኤ፣ኤን ፒ ኤስ/ 01 /ቢ እንደ ቅደም ተከተላቸው፤

a) Imported narcotic and psychotropic medicine shall be reported to the Authority according to the Gregorian calendar at the end of each quarter in forms NPS/01/A, NPS/01/B respectively;

ለ) የላካቸውን የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች አስመልክቶ በየሩብ አመቱ መጨረሻ በቅጾች ኤን ፒ ኤስ//02/A፣ ኤን ፒ ኤስ/02/B

b) Exported narcotic and psychotropic medicine shall be reported to the Authority according to the Gregorian calendar at the end of each quarter in forms NPS/02/A, NPS/02/B,

እንደቅደም ተከተላቸው፤

ሐ) ያከፋፈላቸውን የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች እንደ አውሮፓ የቀን አቆጣጠር በየሩብ አመቱ መጨረሻ በቅጾች ኤን ፒ ኤስ/03/A፤ ኤን ፒ ኤስ/ 03/B እንደ ቅደም ተከተላቸው፤ እና

መ) በዓመቱ መጨረሻ በቅጾች ሁሉንም የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች እና ፕሪከርሰር ኬሚካሎች ኤን ፒ ኤስ/04/A፤ ኤን ፒ ኤስ/ /04/B እንደ ቅደም ተከተላቸው፤ ለባለስልጣኑ ሪፖርት መላክ አለበት፡፡

4) ማንኛውም የጤና ተቋም ወይም የመድኃኒት ቸርቻሪ ስለገዛው፤ ስለአስማቸው እና ስለአደለው የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በተመለከተ በየሩብ አመቱ መጨረሻ በቅጽ NPS/15/A እና NPS/15/B እንደ ቅደም ተከተላቸው ለክልል ጤና ተቆጣጣሪ አካል ወይም በቀጥታ ለባለስልጣኑ ሪፖርት መላክ አለበት፡፡

5) ማንኛውም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ እንዲይዝ የተፈቀደለት የጤና ተቋም ለክልል የጤና ተቆጣጣሪ እንደሚከተለው ሪፖርት ማቅረብ አለበት፡፡

ሀ) ጥቅም ላይ የዋሉትን በየሩብ ዓመቱ ሚያዝያ፣ ሐምሌ፣ ጥቅምት

respectively;

c) Distributed narcotic and psychotropic medicines shall be reported the Authority according to the Gregorian calendar at the end of each quarter in forms NPS/03/A, NPS/03/B respectively, and

d) According to the gregorean calendar, at the end of the year, all narcotic and psychotropic medicines (NPS/04/A and NPS/04/B) shall be compiled in the respective forms and reported to the authority.

4) Any health institution or pharmacy retailer shall send a report to the regional health regulatory body or directly to the authority about the narcotic or psychotropic medicines it has purchased, stored and dispensed at the end of every quarter according to the gregorean calendar in the form NPS/15/A and NPS/15/B respectively.

5) Any health institution authorized to possess narcotics or psychotropic medicines must submit a report to the regional regulatory body as follows:

a) Consumed narcotic and psychotropic

እና ጥር ወር በገባ አስከ አስራ አምስተኛው ቀን፤

ለ) ዓመታዊ ጥቅም ላይ የዋሉትን በዓመት አንዴ እንደ አሮፓውያን አቆጣጠር አስከ ጥር 15 ድረስ፤ እና

ሐ) ጥቅም ላይ የሚውሉ ዓመታዊ ፍላጎት እንደ አሮፓውያን አቆጣጠር እስከ ጥር 15 ድረስ።

6) ማንኛውም የክልል ጤና ተቆጣጣሪ በስሩ ከሚገኙ የጤና ተቋማት ሪፖርት ሰብስቦ በማጠናከር እንደሚከተለው ለባለስልጣኑ ሪፖርት ማድረግ አለበት።

ሀ) ጥቅም ላይ የዋሉትን በእየሩብ ዓመቱ ሚያዚያ፣ ሐምሌ፣ ጥቅምት እና ጥር ወር በገባ አስከ ሀያኛው ቀን፤

ለ) ዓመታዊ ጥቅም ላይ የዋሉትን በዓመት እስከ ጥር 12 ድረስ፤ እና

ሐ) ጥቅም ላይ የሚውሉ ዓመታዊ ፍላጎት እስከ ጥር 12 ድረስ።

7) ማንኛውም በፌዴራል ደረጃ ቁጥጥር የሚደርግበት የጤና አገልግሎት ተቋም ስለገዛቸውና ስለአደላቸው የኖርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች አስመልክቶ በዓመቱ መጨረሻ በቅፅ ኤን ፒ ኤስ /15/A እና ኤን ፒ ኤስ /15/B እንደ ቅደም ተከተላቸው

medicines quarterly in April, July, October and January within fifteen day of each month Gregorian calendar.

b) Annual consumption of narcotic and psychotropic medicines shall be reported at the end of December with 15 additional days. and

c) They shall submit annual estimation of narcotic and psychotropic medicines at the end of each year within 15 days.

6) Any regional health regulator shall collect and consolidate reports from health institutions under him and report to the authority as follows: -

a) Consumed narcotic and psychotropic medicines quarterly in April, July, October and January within 20 days of each month Gregorian calendar.

b) Annual consumption of narcotic and psychotropic medicines at the end of each year within 20 days.

c) They shall submit annual estimation/ assessment of narcotic and psychotropic medicines at the end each year within 20 days.

7) Any health institution under federal jurisdiction that has purchased & dispensed narcotic or psychotropic medicines shall report on quantity purchased and dispensed according to the

ለባለስልጣኑ ሪፖርት መላክ አለበት፡፡

ሀ) ጥቅም ላይ የዋሉትን በየሩብ ዓመቱ ሚያዚያ፣ ሐምሌ፣ ጥቅምት እና ጥር ወር በገባ እስከ አስራ አምስተኛው ቀን፤

ለ) ዓመታዊ ጥቅም ላይ የዋሉትን በዓመት አንዴ እስከ ጥር 7 ድረስ፤ እና

ሐ) ጥቅም ላይ የሚውሉ ዓመታዊ ፍላጎት እስከ ጥር 7 ድረስ።

8) ባለስልጣኑ ለዓለም አቀፉ ናርኮቲክ ቁጥጥር ቦርድ ቦርዱ ባስቀመጠው የጊዜ ገደብ መሰረት ሪፖርት መላክ አለበት፡፡

9) ማንኛውም ጤና ተቋም ያሳተመውን፣ የተጠቀመውንና በክምችት ላይ ያለውን ማዘዣ ወረቀቶች ብዛትና መለያ ቁጥራቸውን በመጥቀስ በዓመት ሁለት ጊዜ ታህሳስ 30 እና ሰኔ 30 ባለው ጊዜ ሪፖርት በማጠናቀር በቅጽ ኤን ፒ ኤስ /18 መሰረት ለባለስልጣኑ ወይም ለክልል ጤና ተቆጣጣሪ መላክ አለበት፡፡

10) መድኃኒት የሚያድል ተቋም የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት የማዘዣ ወረቀት በአግባቡ መያዝ እና ለክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ በዓመት ሁለት ጊዜ ታህሳስ እና ሰኔ 30 ድረስ በእዝል

Gregorian calendar by the end of each year. The report shall be submitted on forms NPS/15/A and NPS/15/B respectively to the Authority as per the prescribed form.

a) Consumed narcotic and psychotropic medicines quarterly in April, July, October and January within 15 days of each month Gregorian calendar.

b) Annual consumption of narcotic and psychotropic medicines at the end of each year within 15 days.

c) Annual demand to be used up to January 15 of the European calendar;

8) The Authority shall submit annual estimate/assessment of narcotic and psychotropic medicines to the International Narcotics Control Board at the end each year within the time frame of INCB.

9) Any health institution shall have to compile and report, twice a year at the end of December & June 30, the quantity and serial numbers of the prescription papers it has printed, used, and those remaining in stock, using form NPS/18 and submit it to the Authority.

10) Medicine retailers shall keep the narcotic and psychotropic medicine prescriptions properly and report to the regional health

(22) በተቀመጠው ቅጽ መሰረት ሪፖርት ማድረግ አለበት፡፡

regulator twice a year by December & June 30th according to the form set by (Annex 22)

11) የክልል ጤና ተቆጣጣሪ አካል የደረሱትን ሪፖርቶች በማጠናቀር ለባለስልጣኑ በዓመት ሁለት ጊዜ ታህሳስ እና ሰኔ 30 ሪፖርት መላክ አለበት፡፡

11) In accordance with sub-articles (9) and (10) of this article, the regional health regulator shall compile the received reports and send a report to the authority twice a year on December and June 30.

ክፍልስድስት

PART SIX

አስተዳደራዊ እርምጃ

Administrative Measures

31. የፅሁፍ ማስጠንቀቂያ

31.Warning Letter

ባለስልጣኑ ከሚከተሉት ጥፋቶች አንዱን በፈጸመ ማንኛውም ሰው ላይ በአዋጁ አንቀጽ 65 ንዑስ አንቀጽ (2) መሰረት የፅሁፍ ማስጠንቀቂያ በመስጠት አስተዳደራዊ እርምጃ ሊወስድ ይችላል፡-

The Authority shall take administrative action by issuing a written warning letter in accordance with Article 65, sub-Article (2) of the Proclamation against any person who commits any of the following violations:

- 1) የብቃት ማረጋገጫ ኖሮት ቅድመ ማስገቢያ ልዩ ፈቃድ ሳይኖረው ናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መደኃኒት ወይም ጥሬ ዕቃ ወደ አገር ውስጥ ለማስገባት ያመጣ እንደሆነ፤
- 2) በዚህ መመሪያ መሰረት ሪፖርት የማድረግ ግዴታን በወቅቱ ወይም በአግባቡ ያልተወጣ እንደሆነ፤
- 3) በዚህ መመሪያ መሰረት መያዝ የሚገባውን የክምችት፣ የሪፖርት፣ የአወጋገድ እና መሰል ሰነዶች ወይም መረጃዎች በአግባቡ ያልያዘ ወይም ያላስቀመጠ እንደሆነ፤ ወይም
- 4) በተሰጠ ልዩ የማስገቢያ ፍቃድ

- 1) Having a certificate of competence & found importing narcotic or psychotropic medicines or raw materials into the country without a special pre import permit,
- 2) If the reporting requirement under this directive has not been fulfilled in a timely or proper manner.
- 3) Fails to properly maintain the records, reports, disposal records, and similar other documents or information required to be maintained in accordance with this directive or
- 4) If fails to return the special import permit

የአገልግሎት ጊዜ ከማብቃት በፊት
ያልመለሰ እንደሆነ።

before the end of the validity date,

32. ስለማገድ

32. Suspension

ባለስልጣኑ ከሚከተሉት ጥፋቶች አንዱን በፈጸመ ማንኛውም ሰው ላይ በአዋጁ አንቀጽ 65 ንዑስ አንቀጽ (3) መሰረት የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ወይም ልዩ ፈቃድ በማገድ አስተዳደራዊ እርምጃ ሊወሰድ ይችላል።

The Authority shall take administrative action against any person who commits any of the following violations, by suspending the certificate of competency or special permit in accordance with Article 65 Sub-Article (3) of the Proclamation:

- 1) ምርቱን ተቆልፏ መቀመጥ ባለበት አግባብ ሳይቀመጥ ወይም ቁልፉ ለመያዝ ባልተፈቀደለት ሰው እጅ የተገኘ እንደሆነ፤
- 2) የንግድ ሰንሰለት ከሚፈቅድለት ውጪ የናርኮቲክ ወይም ሃይኮትሮፒክ መድኃኒት ካከማቸ፤ ካንጓዝ ወይም ካከፋፈለ ወይም ከሸጠ፤
- 3) መድኃኒት ለማዘዝ ባልተፈቀደለት የህክምና ባለሙያ ወይም ማዘዣ ያዘዘ ወይም ያደለ እንደሆነ፤
- 4) ተቆጣጣሪ የቁጥጥር ተግባሩን እንዳያከናውን እንቅፋት የፈጠረ ወይም መረጃ የከለከለ እንደሆነ፤
- 5) በሕገ ወጥ መንገድ በተቀየረ፤ በተደለዘ ወይም ጊዜው ባለፈበት ማዘዣ ወረቀት ናርኮቲክ ወይም ሃይኮትሮፒክ መድኃኒት ያደለ ወይም የሸጠ እንደሆነ፤
- 6) በአንድ ልዩ ማዘዣ ወረቀት ከአንድ በላይ የናርኮቲክ ወይም ሃይኮትሮፒክ መድኃኒት ያዘዘ

- 1) If the product is not securely stored by locking or if the key is found in the hands of an unauthorized person
- 2) If he stores, transports, distributes, or sells narcotic or psychotropic medicines outside the permitted supply chain requirement;
- 3) If a prescription is prescribed or dispensed by an unauthorized medical practitioner or a physician;
- 4) If they obstructed/blocked the regulatory body from undertaking its duties or failing to provide information
- 5) If a person has illegally dispensed or sold narcotic or psychotropic medicines with an altered, forged, or expired prescription;
- 6) If more than one narcotic or psychotropic medicine is prescribed or dispensed on a

ወይም ያደለ እንደሆነ፤

- 7) ናርኮቲክ ወይም ሣይኮትሮፒክ መድኃኒት ከሌላ መድኃኒት ወይም ዕቃ ጋር አሽጎ ያስመጣ፤ ወይም ያጓጓዝ፤
- 8) ናርኮቲክ ወይም ሣይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ከተጻፈ የ15 ቀን ገደብ በላይ ሆኖ እያለ ያደለ እንደሆነ፤
- 9) የጽሁፍ ማስጠንቀቂያ የሚያሰጥ ጥፋት በመፈጸሙ ከሁለት ጊዜ በላይ የጽሁፍ ማስጠንቀቂያ የተሰጠው ሆኖ ሌላ ማስጠንቀቂያ የሚያሰጥ ጥፋት የፈጸመ እንደሆነ።

33. ስለመሰረዝ

ባለስልጣኑ ከሚከተሉት ጥፋቶች አንዱን በፈጸመ ማንኛውም ሰው ላይ በአዋጁ አንቀጽ 65 ንዑስ አንቀጽ (3) መሰረት የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ወይም ልዩ ፈቃድ በመሰረዝ አስተዳደራዊ እርምጃ ሊወስድ ይችላል።

- 1) ያልተመዘገበ፣ የተከለሰ፣ የተጭበረበረ፣ ተመሳሰሎ የቀረበ፣ በሕገ-ወጥ መንገድ ወደ ሀገር ውስጥ የገባ፣ ምንጩ ያልታወቀ፣ የተረጋገጠ ህጋዊ የግዥ ወይም የሽያጭ ሰነድ የሌለው፣ ገላጭ ጽሁፍ የሌለው፣ አሳሳች ገላጭ ጽሁፍ የያዘ የናርኮቲክ ወይም የሣይኮትሮፒክ መድኃኒት ካከፋፈለ፣ ይዞ ከተገኘ፣ ለሽያጭ ካቀረበ፣ ከሸጠ ወይም ካደለ፤
- 2) የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ለሌለው ወይም ላልተፈቀደለት ሰው

single prescription paper.

- 7) If imports or transports narcotic or psychotropic medicine co-packaged with other drugs or goods;
- 8) If the narcotic or psychotropic medicine is dispensed using expired prescription paper.
- 9) If he has been given a written warning more than twice for committing violation that warrants a written warning and then commits another violation that warrants a written warning.

33. Cancellation

The Authority shall take administrative action by revoking a certificate of competency or special permit in accordance with Article 65, Sub-Article (3) of the Proclamation, against any person who commits any of the following violation:

- 1) If a person distributes, possesses, offers for sale, sells, or dispenses a narcotic or psychotropic medicines that is unregistered, counterfeit, adulterated, presented in a misleading manner, illegally imported into the country, of unknown origin, without a verified legal purchase or sales document, without a label, or with a misleading label,
- 2) If a person without having a certificate of

የናርኮቲክ ወይም ሣይኮትሮፒክ መድኃኒት ካከፋፈለ፣ ከሸጠ፣ ወይም በማንኛውም መልክ ካስተላለፈ፤

competence and special permit distributes, sells, or in any way transfers narcotic or psychotropic medicines to another person;

3) ልዩ የማስገቢያ ፈቃዱን ከባለስልጣኑ ሳይሰጠው የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወይም ጥሬ እቃ ወደ ሀገር ያስገባ፣ ያከፋፈላል ወይም ሲያመርት ከተገኘ፤

3) If the person is found importing, distributing or manufacturing narcotic or psychotropic medicine or raw materials into the country without obtaining a special import permit from the competent authority;

4) ልዩ የማስገቢያ ፈቃዱ ወይም የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀቱ ታግዶ አገልግሎት መስጠት ከቀጠለ፤

4) If the person continues to provide services while the special import permit or the certificate of competence is suspended

5) የተበላሸ፣ የአገልግሎት ዘመን ያለፈበት፣ ከገበያ እንዲሰበሰብ በባለስልጣኑ የታዘዘ መድኃኒት ለመሰብሰብ ፈቃደኛ ካልሆነ ወይም ገበያ ላይ እንዳይውል የታገደ መድኃኒት ካደለ፣ ከያዘ፣ ከሸጠ፣ ካከፋፈለ ወይም ለሽያጭ ካቀረበ፤

5) If the person distributes, sells, possesses or offers for sale a narcotic or psychotropic medicines that is expired, ordered by the authority to be recalled from the market, or if the medicine is prohibited from being sold in the market is distributed, possessed or sell for market,

6) ተቋሙ አግባብ ባለው አካል በንግድ ሥራ ወይም አገልግሎት እንዳይሰማራ መከልከል ከተረጋገጠ፤

6) If it is confirmed that the organization is prohibited from engaging in work or service by another appropriate body,

7) እግድ የሚያሰጥ ጥፋት በመፈጸሙ ከሁለት ጊዜ በላይ እገዳ የተሰጠው ሆኖ ሌላ የጽሑፍ ወይም የእግድ የሚያሰጥ ጥፋት የፈጸመ እንደሆነ።

7) If a person committed a suspended action two or more than two times,

34. በምርት እና ሰነዶች ላይ ስለሚወሰድ እርምጃ

34. Actions to be taken on products and documents

1) በዚህ መመሪያ አንቀጽ 31-33 መሰረት የሚወሰዱት እርምጃዎች እንደተጠበቁ ሆኖ የናርኮቲክ ወይም

1) In accordance with this directive Article 31-33 measures taken, the narcotic or

የሚከተሉት መድኃኒት ምርቶች ላይ እንደ ግብዓት የመያዝ፣ የመውረስ እና የማስወገድ እርምጃዎች ሊወሰድ ይችላል፡፡

syphcotropic medicine may be taken to seize, confiscate and dispose as appropriate.

2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) አጠቃላይ ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ፡-

2) Not withstanding of sub-article (1) this article:-

ሀ) ያልተመዘገበ ወይም ያለ ልዩ ፈቃድ ወደ ሀገር ውስጥ የገባ፣ የተያዘ፣ የተከማቸ፣ የተጓጓዘ፣ የተሰራጨ፣ ወይም በማንኛውም ሁኔታ ገበያ ውስጥ የተገኘ የናርኮቲክ ወይም የሚከተሉት መድኃኒት፤

a) A narcotic and psychotropic medicine that is unregistered or imported without special import permit to the country, distributed, transported, possessed or found in the market,

ለ) ልዩ ፈቃዱ ታግዶ ባለበት ወቅት ከመታገዱ በፊት በእጁ ይገኝ የነበረ ህግን የተከተለ ምርት ካልሆነ በስተቀር በታገደበት ሰው እጅ የተገኘ የናርኮቲክ ወይም የሚከተሉት መድኃኒት፤

b) Unless it is a product that was in his possession before the special permit was revoked and was in compliance with the law at that time, any narcotic or psychotropic medicines found in the possession of the person whose permit has been revoked,

ሐ) በህገ-ወጥ መንገድ የተመረተ ወይም ወደ አገር ውስጥ የገባ የናርኮቲክ ወይም የሚከተሉት መድኃኒት፤ የተገኘ እንደሆነ የሚወረስና የሚወገድ ይሆናል፡፡

c) Illegally produced or imported narcotic or psychotropic medicines shall be confiscated and disposed.

መ) ከናርኮቲክ ወይም የሚከተሉት መድኃኒቱ ጋር ተያያዥነት ያለውን ማንኛውም ሰነድ የመመርመር፣ ቅጂ የመውሰድ፣ ህጋዊነቱ የሚያጠራጥር ሲሆን ሰነዱን የመያዝ እና ተገቢውን እርምጃ የመውሰድ ወይም እንዲወሰድ ማድረግ፡፡

d) To investigate any document related to narcotics or psychotropic medicines, to take a copy, to seize the document if its legality is in doubt, and to take or cause to be taken appropriate action.

35. አቅርቦት መገደብ

ማንኛውም የጤና ተቋም የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወይም ማዘዣን በተመለከተ ጥፋት ፈጽሞ ከተገኘ ምርቱን ወይም የማዘዣ ወረቀቱ በተመለከተ ባለስልጣኑ ወይም ተቆጣጣሪው አካል የሚወስደው ሌላ አስተዳደራዊ እርምጃ እንደተጠበቀ ሆኖ ባለስልጣኑ የጤና ተቋሙ የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት እና የማዘዣ ወረቀት ከማንኛውም ተቋም እንዳያገኝ ለመከላከል ይችላል፡፡

ክፍል ሰባት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

36. ስለማስተላለፍ እና ማስወገድ

- 1) ማንኛውም ስራውን በራሱ ፈቃድ ያቋረጠ፣ እገዳ ወይም ስረዛ የተጣለበት ተቋም በእጁ ያሉ አገልግሎት ላይ መዋል የሚችሉ የናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ባለስልጣኑን በማስፈቀድ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ላላቸው ሌሎች ተመሳሳይ ተቋማት በተሰጠው ጊዜ ገደብ ማስተላለፍ አለበት፡፡
- 2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም ስራውን በራሱ ፈቃድ ያቋረጠ ወይም ስረዛ የተጣለበት ተቋም በክምችት የሚገኙ አገልግሎት ያልተሰጠባቸው ሆነ የተሰጠባቸው የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀቶች ከሆኑ በባለስልጣኑ ወይም በክልል ጤና

35. Supply limitation

If health institution is found to have committed a violation of any narcotic or psychotropic medicine or prescription paper pads, the authority may prohibit the health institution from obtaining narcotic or psychotropic medicine or prescriptions paper pads from any institution, without prejudice to any other administrative action taken by the authority or regulatory body with respect to the product or prescription.

Part Seven:

Miscellaneous Provisions

36. Transfer and Disposal

- 1) Any establishment who is suspended or cancelled or voluntarily discontinues their work shall transfer any narcotic and psychotropic medicines in their possession to another similarly authorized institution with a valid certificate of competence, within the time limit specified by the Authority.
- 2) Without prejudice to the provisions of Sub-Article 1 of this Article, any institution that has voluntarily ceased its operations or has been closed down shall dispose any prescriptions for narcotic or psychotropic medicines that have not been

ተቆጣጣሪ አካላት ክትትል እንዲወገዱ ይደረጋል።

used under the supervision of the Authority or the Regional Health regulatory bodies.

37. የናርኮቲክ፣ ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት እና ጥሬ ዕቃ አወጋገድ

ማንኛውም የአገልግሎት ጊዜው ያበቃ፣ የተበላሸ፣ ህገ-ወጥ ወይም በሌላ ማንኛውም ምክንያት ጥቅም ላይ ሊውል የማይችል የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት እና ጥሬ ዕቃ ተለይቶ መያዝ፣ ለተቆጣጠሪ አካል ሪፖርት መደረግ እና በመድኃኒት አወጋገድ መመሪያ መሰረት እንዲወገድ መደረግ አለበት፡፡

37. Disposal of Narcotic and Psychotropic Medicines & Raw materials

Any expired, damaged, illegal or otherwise unusable narcotic or psychotropic medicines and raw materials must be quarantined, reported to the regulatory body and disposed of in accordance with drug disposal directive.

38. ስለ ተሻረ ህግ

የናርኮቲክ ወይም የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 369/2013 በዚህ መመሪያ ተሸሯል፡፡

38. About Repealed Laws

Narcotic or Psychotropic Drug Control Directive No. 369/2013 is repealed by this directive.

39. መመሪያው የሚፀናበት ጊዜ

ይህ መመሪያ በባለስልጣኑ ጸድቆ በፍትህ ሚኒስቴር ሲመዘገብና በባለስልጣኑ ድረ-ገጽ ላይ ከለቀቀበት ቀን ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል።

39. Effective Date

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

ታህሳስ፣ 2018 ዓ.ም
አዲስ አበባ

December, 2025
Addis Ababa

ሔራን ገርባ
የኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት
ባለስልጣን ዋና ዳይሬክተር

Heran Gerba
Ethiopian Food and Drug Authority
Director General

Health Institutions Authorized to Handle Narcotic or Psychotropic drug prescription.

S. No	Type of Health institution	Type of prescription		Remark
		Narcotic	Psychotropic	
1.	Hospital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.	Health center	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.	Specialty center	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.	Clinic			
	• Specialty clinic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Medium		<input type="checkbox"/>	
	• Nursing home		<input type="checkbox"/>	
	• Primary clinic			

Annex 1

FORM NPS/01/A

Quarterly Statistics of Imports of Narcotic Medicines

Name of Reporting Organization _____

Address: **Region** _____ **City/Town**

P.O. Box _____ **Tel.** _____

These statistics relates to the _____ **quarter of the calendar year** _____

Ser.No.	Narcotic Drug	Dosage Form	Batch N O	Unit	Strength	Quantity				Stock at the end of the quarter	Import Permit / No.	Remark
						At the Beginning of the Quarter	Imported	Locally Purchased	Distributed			

Remark:-Report of the Narcotic medicines is required quarterly on G.C calendar

Remark:-Report on all controlled Narcotic Medicines is required annually

1. CodeinePhosphate
2. Methadone
3. MethadoneHydrochloride
4. MorphineHydrochloride
5. MorphineSulphate
6. PethidineHydrochloride
7. Fentanyl
8. CocaineHydrochloride
9. DiphenoxylateHydrochloride+ Atropine Sulphate
10. Tramadol Hydrochloride

ANNEX 2

FORM NPS/01/B

Quarterly Statistics of Imports of Psychotropic Medicines

Name of Reporting Organization _____

Address: Region _____ **City/Town** _____

P.O. Box _____ **Tel.** _____

These statistics relate to the _____ **quarter of the calendar year** _____

Ser.No	Psychotropic Medicines	Dosage Form	Batch No	Unit	Strength	Quantity				Stock at the end of the quarter	Import Permit/ No.	Remark
						At the Beginning of the Quarter	Imported	Locally Purchased	Distributed			

Remark:-Report on the psychotropic medicines is required quarterly on G.C calendar

Remark:-Report on all controlled the following Psychotropic Medicines is required annually

1. Phenobarbitone(Phenobarbital)
2. Diazepam
3. Lorazepam
4. Chlordiazepoxide
5. Bromazepam
6. Zolpidemtartrate

7. FlurazepamHcl
8. Temazepam
9. Oxazepam
10. MidazolamHcl
11. Medazolam
12. Aprazole
13. Clonazepam
14. Pentazocine
15. .Pentobarbitone(pentobarbital)
16. Methylphenidate
17. Chlordiazepoxide+Clindium Bromide
18. Amitriptyline+Chlordiazepoxide
19. Dextroamphetamine

ANNEX 3

FORM NPS/02/A

Quarterly Statistics of Exports of Narcotic Medicines

Name of Reporting Organization _____

Address: **Region** _____ **City/Town** _____

P.O. Box _____ Tel. _____

These statistics relates to the _____quarter of the calendar year_____

[illegible]

Remark:-Report on the Narcotic drug is required quarterly on G.C calendar

ANNEX 4

FORM NPS/02/B

Quarterly Statistics of Exports of Psychotropic medicines

Name of Reporting Organization _____

Address: Region _____ **City/Town** _____

P.O. Box _____ **Tel.** _____

These statistics relate to the _____ **quarter of the calendar year** _____

Ser.No.	Psychotropic Medicines/ Medicines	Dosage Form	Strength	Quantity				Stock at the end of the quarter	Export Permit/ No.	Remark
				At the Beginning of the Quarter	Exported	Manufactured	Distributed			

Remark:-Report on the psychotropic medicines is required quarterly on G.C calendar

ANNEX 5

FORM NPS/03/A

Quarterly Statistics of distributed Narcotic Medicines

Name of Reporting Organization _____

Address: Region _____ City/Town _____

P.O. Box _____ Tel _____

These statistics relates to the calendar year_____Quarter of the calendar of the year

[illegible]

Remark: -Report on the Narcotic Medicines is required quarterly on G.C calendar.

ANNEX 6

FORM NPS/03/B

Quarterly Statistics of distributed Psychotropic Medicines

Name of Reporting Organization _____

Address: Region _____ City/Town _____

P.O. Box _____ Tel _____

These statistics relates to the calendar year _____ Quarter of the calendar of the year _____

S. No	Psychotropic medicines	Batch No	Strength	Dosage form	Date of Issue	Issued to	Unit	Quantity Issued	Issuing / transfer Voucher No.	Remark

Remark: -Report on the following Psychotropic Medicines is required quarterly on G.C calendar

ANNEX 7

Form NPS/02/D

Annual Statistics of Psychotropic and

Narcotic Raw Materials Name of

Reporting Organization _____

Address: Region _____ City/Town _____

P.O. Box _____ Tel. _____

These statistics relate to the calendar of the year _____

Ser.No.	Description of the raw materials	Type of raw material	Unit	Balance at the beginning of the year	Quantity		Stock at the end of the quarter	Import permit no.	Issuing / transfer voucher no.	Remark
					Imported	Consumed / Issued				

Remark; Report on all controlled Narcotic and Psychotropic Raw Materials is required
quarterly on G.C calendar

ANNEX 8

Quarterly Statistics of Manufactured Narcotic Medicines

FORM NPS/01/D

Name of Reporting Organization _____ Address: Region _____
 _____ City/Town _____

P.O. Box _____ Tel. _____

These statistics relates to the _____ quarter of the calendar year _____

[illegible]

Remark: -Report of the Narcotic Medicines is required quarterly on G.C calendar

ANNEX 9

Quarterly Statistics of Manufactured Psychotropic Medicines

Form NPS/01/E

Name of Reporting Organization _____ Address: Region __City/Town _____

P.O. Box _____ Tel. _____

These statistics Relates to the _____ quarter of the calendar year _____

[illegible]

Remark: -Report of the psychotropic medicines is required quarterly on G.Ccalendar

ANNEX 10

FORMNPS/08/A

Date _____

DISPENSED AND ADMINISTRED NARCOTIC MEDICINES RECORD IN HEALTH INSTITUTIONName of Health Institution: _____ Serial
No. _____

Description of Drug ____ Quantity Issued _____ Ward/Department _____

Chief pharmacist: Name _____ Signature _____ Head Nurse: Name ____
____ Signature _____

FORMNPS/08/A

Date _____

Name of Health Institution: _____ Serial No. ____

The following is an accurate record of __ Total quantity _eachusedinwardDepartmentPlease fill the
following record clearly and neatly

Date	Hour	Name of patient	BedNo.	ChartNo.	Nurse	Dose

Ward physician:Name_____Signature _____

Ward Head Nurse: Name _____Signature _____

Date _____

**DISPENSED AND ADMINISTRED PSYCHOTROPIC MEDICINE RECORD IN
HEALTH INSTITUTION**

=====

Please fill the following record clearly and neatly.

[illegible]

ANNEX 12

FORM NPS/09/A

Record of Dispensed Narcotic Medicines in Dispensary Pharmacy of Health Institution

Name of Health Institution _____ Address _____

Serial No. _____

S.No	Date	Name of patient	Age	Sex	Address	Description of drug	Quantity dispensed	Name of prescriber	Prescription serial No

Remark: Record on the Psychotropic Medicines is required

ANNEX 13

FORMNPS/09/B

Record of Dispensed Psychotropic Medicines in Dispensary Pharmacy of Health Institution

Name of Health Institution _____ Address _____

Serial No. _____

S.No	Date	Name of patient	Age	Sex	Address	Description of drug	Quantity dispensed	Name of prescriber	Prescription serial No

Remark: Record on the Psychotropic Medicines is required

ANNEX 15

Form NPS/04/A

Annual Statistics of Narcotic Medicines

Name of Reporting Organization _____ Address: Region ____ City/Town ____

P.O. Box _____ Tel. _____

These statistics relates to the calendar of the year_____

[illegible]

Annual Statistics of Psychotropic Medicines

Name of Reporting Organization _____ Address: Region _____ City/Town _____

P.O. Box _____ Tel. _____

These statistics relates to the calendar of the year_____

[illegible]

ANNEX 16

Form NPS/03/D

Annual Statistics of Raw Materials

Name of Reporting Organization _____ Address: Region ____ City/Town ____
P.O. Box _____ Tel _____

[illegible]

Remark: Report on all controlled Narcotic and Psychotropic medicine raw materials is required annually

ANNEX 17

FORM NPS/15/A

Annual Report of Narcotic Medicines

Name of Reporting Health institution _____ Address: Region __ City/Town ____

P.O. Box _____ Tel. _____

These statistics Relates to the calendar year _____

Remark:-Report on the Psychotropic Drug is required Annually at the end of December

Ser.No.	Narcotic Drug	Dosage Form	Strength	Balance at the Beginning of the Year	Quantity purchased during the year	Purchase from	consumption during the year	balance at the end of the year	Remark

ANNEX 18

Annual Report of Psychotropic Medicines

Name of Reporting Health Institution _____ Address: Region __City/Town _____

P.O. Box _____ Tel. _____

These statistics Relates to the calendar year_____

[illegible]

Remark: -Report on the Psychotropic Drug is required annually at the end of December.

ANNEX 19

Annual Report of Narcotic Medicines

Name of Reporting Region _____ Address: _____ City/Town _____

P.O. Box _____ Tel. _____

These statistics Relates to the calendar year_____

[illegible]

ANNEX 20

FORM NPS/16/B

Annual Report of Psychotropic Medicines

Name of Reporting Region _____ Address: _____ City/Town _____

P.O. Box _____ Tel. _____

These statistics Relates to the calendar year

Remark: -Report on the Psychotropic Drug is required annually at the end of December.

[illegible]

ANNEX 21

Form NPS/14,

REFERENCE NO. -----

DATE -----

Disposal Certificate of Expired/unfit for use Narcotic medicines, psychotropic Medicines or precursor chemicals

We hereby certify that Narcotic drug(s), psychotropic medicine(s) or precursor chemicals enumerated /imported/ stocked in have been destroyed under the direct supervision of inspector(s) of the _____ on _____

Inspector's Signature _____ Date _____

Signature of authorized person _____

1. _____
2. _____
3. _____

Note:- One copy of this verbal is sent to Food, and Medicine Authority

Original ____

2nd copy ____

3rd copy ____

Annex 22

Form NPS/18

Ref. No----- DATE-----

Record of Prescription Pad Reporting Format Name of Health Institution _____ Address, _____

S.No	description	Unit	quantity	Batch no	Expiry date	MFD	manufacturers	Country of origin	remark

Reporting Period _____

Region/Zone _____

[illegible]

Medicines Prescription report

Tel. _____

These statistics relates to the _____ quarter of the calendar year _____

[illegible]