



**የኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት ባለሥልጣን**

**Ethiopian Food and Drug Authority**

**የመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት ክትትል ሥርዓት መመሪያ ቁጥር 932/2015**

**Pharmacovigilance Directive No. 932/2022**

**መስከረም 2015**

**አዲስአበባ፣ ኢትዮጵያ**

**September, 2022**

**Addis Ababa, Ethiopia**

መግቢያ	Preamble
<p>በመድኃኒት ኅጂ ባህርይ ክትትል ስርዓት የተመለከተ ዝርዝር የማስፈጸሚያ ስርዓት ባለመኖሩ በሀገሪቷ ውስጥ ጥቅም ላይ በሚውሉ መድኃኒቶች ላይ የጠቃሚነት እና የኅጂነት ምዘና ምርመራ ሂደት ላይ ክፍተት በመፈጠሩ፤</p>	<p><b>WHEREAS</b>, the absence of a Pharmacovigilance directive has created a gap in the benefit risk analysis of medicines used in the country;</p>
<p>የመድኃኒት ኅጂ ባህሪያት ክትትል ስርዓት መዘርጋት ለመድኃኒቶች ደህንነት፣ ጥራት እና ፈጣኝነት ቁጥጥር ወሳኝ በመሆኑ፤</p>	<p><b>WHEREAS</b>, the establishment of a pharmacovigilance system is necessary for the regulation of safety, quality and efficacy of medicines;</p>
<p>መድኃኒት አገልግሎት ላይ በሚውል ጊዜ ለሚያጋጥሙ ችግሮች፣ የመረጃ ቅብብሎች ስርዓት በመዘርጋት፣ ችግሮቹን በወቅቱ መለየት፣ ምርመራ እና ምዘና በማከናወን፣ ግኝቱን መሰረት በማድረግ እርምጃ መውሰድና ለሚመለከታቸው አካላት በወቅቱ ማሳወቅ አስፈላጊ በመሆኑ፤</p>	<p><b>WHEREAS</b>, It is necessary to detect early problems related to medicine use, undergo investigation and analysis according to a standard, communicating findings and the resulting regulatory measures to all stakeholders involved in a timely manner</p>
<p>በሀገሪቱ እየጨመረ ካለው የመድኃኒት ፍላጎት ጋር የተጣጣመ የመድኃኒት ኅጂ ባህሪያት ክትትል ስርዓት መዘርጋት አስፈላጊ በመሆኑ፤</p>	<p><b>WHEREAS</b>, it is necessary to install a Pharmacovigilance system that is compatible with the country's expanding medicine demand and the implementation of technologically advanced regulatory systems;</p>
<p>በምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71 ንዑስ አንቀጽ (2) መሰረት የአትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን ይህን መመሪያ አውጥቷል፡፡</p>	<p><b>NOW, THEREFORE</b>, this directive is issued in accordance with Article 71 sub article (2) of the Ethiopian Food and Medicine Administration Proclamation No 1112/2019.</p>
<p><b>ክፍል አንድ</b></p>	<p><b>PART ONE</b></p>

ጠቅላላ	GENERAL
<p><b>1. አጭር ርዕስ</b> ይህ መመሪያ “የመድሃኒት ጎጂ ባህሪያት ክትትል ስርዓት መመሪያ ቁጥር 932/2015” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።</p>	<p><b>1. Short Title</b>  This directive may be cited as ‘Pharmacovigilance Directive No 932/2022’</p>
<p><b>2. ትርጓሜ</b></p>	<p><b>2. Definitions</b></p>
<p>የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነ በስተቀር በዚህ መመሪያ ውስጥ፡-</p>	<p>Unless otherwise a different meaning is given , in this directive</p>
<p>1) “አዋጅ” ማለት የምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 ነው፤</p>	<p>1) “<b>Proclamation</b>” means the Food and Medicine Administration Proclamation 1112/2019.</p>
<p>2) “የመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት ክትትል ስርዓት” ማለት የመድኃኒትን ጎጂ ተጽእኖ እንዲሁም ከመድኃኒቶች ጋር የተያያዙ ሌሎች ችግሮችን ከመለየት፣ ከመመርመር፣ ከመረዳት እና ከመከላከል ጋር የተያያዘ ሳይንስ እና ተግባር ነው፤</p>	<p>2) “<b>Pharmacovigilance</b>” means a science and activity concerned with the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects and other problems related to medicines.</p>
<p>3) “የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ሪፖርት ማድረግ” ማለት ጎጂ የመድኃኒት ክስተት፣ የተናጠል የደህንነት ሪፖርት፣ በየጊዜው የሚቀርብ የአዲስ መረጃ ሪፖርት፣ የተጠረጠሩ የመድኃኒት ጎጂ ምላሾች ሪፖርት፣ ያልታወቁ ወይም ያልተጠረጠሩ ጎጂ ምላሾች ሪፖርት፣ አስከፊ ወይም አስከፊ ያልሆኑ ጎጂ የመድኃኒት ምላሾች ሪፖርት፣ ያልተጠበቁ የፍቱንነት ሁኔታዎች፣ የተጠረጠሩ የመድኃኒት እርስ በርስ መቃረን፣ የምርት ጥራት ችግር፣ ወይም የመድኃኒት አጠቃቀም ስህተት ወይም በባለስልጣኑ የሚወሰኑ ሌሎች ተግባራትን በተመለከተ በተቀመጠ የማሳወቂያ ስርዓት ለባለስልጣኑ የማሳወቅ ተግባር ነው፤</p>	<p>3) “<b>Adverse Drug event reporting</b>” means a reporting of any adverse drug reaction, individual case safety reports, periodic safety update reports, suspected adverse drug reactions, unknown or unexpected adverse drug reactions ,serious or non serious adverse drug reactions,unexpectedtherpuetic effects, drug interactions,product quality defects, medication errors or any other drug related issues using the reporting mechanisms and tools that the Authority has prepared.</p>

<p>4) “የመድኃኒት ጎጂ ክስተት” ማለት ማንኛውም ሰው መድኃኒት ከወሰደ በኋላ የሚከሰት የሚጠበቅ ወይም ያልተጠበቀ አሉታዊ ክስተት ሲሆን ክስተቱ የመጣው በመድኃኒቱ ምክንያት ወይም ከመድኃኒቱ ውጪ ባለሁኔታ ሊሆን ይችላል፤</p>	<p>4) “Adverse Drug Event” means any untoward medical occurrence that may be present during treatment with a medicine but does not necessarily have a causal relationship with this treatment, that is, an adverse outcome that occurs while the patient is taking the medicine but is not, or not necessarily, attributable to it.</p>
<p>5) “የመድኃኒት ጎጂ ምላሽ” ማለት ማንኛውም መድኃኒት በመደበኛ መጠን ጥቅም ላይ በሚውልበት ወቅት በመድኃኒቱ መጠቀም ምክንያት የሚመጣ ማንኛውም አሉታዊ ወይም ያልተፈለገ ምላሽ ነው፤</p>	<p>5) “Adverse drug reaction (ADR)” means any response to a drug which is noxious and unintended, and which occurs at doses normally used in man for prophylaxis, diagnosis, or therapy of disease, or for the modification of physiological function.</p>
<p>6) “ያልተጠበቀ የመድኃኒት ጎጂ ምላሽ” ማለት በመድኃኒቱ ገላጭ ጽሁፍ ላይ ያልተቀመጠ ወይም መድኃኒቱ የገበያ ፈቃድ ባገኘበት ወቅት በመረጃ ተጠናቅሮ ከሚገኘው ባህሪው ወይም የጉዳት ደረጃው ጋር የማይዛመድ ወይም ከመድኃኒቱ ባህሪ የማይጠበቅ ማንኛውም መድኃኒት ክስተት በኋላ የሚታይ ጎጂ ምላሽ ነው፤</p>	<p>6) “Unexpected adverse drug reaction” means any reaction, the nature or severity of which is not consistent with domestic labeling or market authorization, or is unexpected from characteristics of the medicine.</p>
<p>7) “አስከፊ የመድኃኒት ጎጂ ክስተት” ማለት መድኃኒት በመደበኛ መጠን ወይም በሚፈቀደው ልኬት ጥቅም ላይ ከዋለ በኋላ በተጠቀመው ሰው ላይ ሞት ወይም ሆስፒታል ተኝቶ እንዲታከም ምክንያት የሆነ ከባድ ህመም ወይም ተኝቶ ታካሚ ሲሆን የሆስፒታል ቆይታ መራዘምን ያስከተለ ወይም የዕለት ተዕለት ስራን ለመስራት የማያስችል ዘላቂ የአካል ጉዳት ወይም የአቅም ማጣት ያስከተለ፤ ወይም የፅንሰ ማስወረድ ወይም በጽንሱ ላይ</p>	<p>7) “Serious Adverse Event” means any untoward medical occurrence that at any dose results in death, requires hospital admission or prolongation of existing hospital stay, results in persistent or significant disability or incapacity, or is life threatening.</p>

<p>ጉዳት ያደረሰ ወይም በአጠቃላይ መድኃኒቱን የተጠቀመውን ሰው ህይወት አደጋ ውስጥ የሚጥል ሁኔታ ነው።</p>	
<p>8) “አነስተኛ የመድኃኒት ጎጂ ምላሽ አስከፊነት ደረጃ” ማለት የመድኃኒት ጎጂ ምላሽ ተጽእኖ መቋቋም የሚቻል ሲሆን እና ምንም አይነት መፍትሄ ወይም በሆስፒታል የሚኖር ቆይታ መራዘም አስፈላጊ የማይሆንበት ሁኔታ ነው።</p>	<p>8) “Mild adverse drug reaction” means a level of adverse drug reaction severity where the effects are tolerated and no antidote or prolongation of hospitalizations required.</p>
<p>9) “መካከለኛ የመድኃኒት ጎጂ ምላሽ አስከፊነት ደረጃ” ማለት የመድኃኒት ጎጂ ምላሽ ተጽእኖ የመድኃኒት ህክምና ተቋርጦ ወይም ሳይቋረጥ መድኃኒቱን መቀየር ማያስፈልግበት ደረጃ ሲሆን በዚህ ደረጃ ውስጥ ተኝቶ የመታከም ሁኔታ የማራዘም እና /ወይም ልዩ ህክምና አስፈላጊ የሚሆንበት ሁኔታ ደረጃ ነው።</p>	<p>9) “Moderate adverse drug reaction” means a level of adverse drug reaction severity where a change in drug therapy with or without cessation of the drug is required. Hospitalization is usually prolonged and special treatment may be required.</p>
<p>10) “ከፍተኛ የመድኃኒት ጎጂ ምላሽ አስከፊነት ደረጃ” ማለት የመድኃኒት ጎጂ ምላሽ ተጽእኖ ለህይወት አስጊ ሲሆን የመድኃኒት መቋረጥ እና ተጨማሪ ልዩ ህክምና የሚያስፈልግበት ደረጃ ነው።</p>	<p>10) “Severe adverse drug reaction” means a level of adverse drug reaction severity which is life threatening and requires drug discontinuation and specific therapy</p>
<p>11) “ግዳይ የመድኃኒት ጎጂ ምላሽ አስከፊነት ደረጃ” ማለት ታካሚው በመድኃኒቱ ጎጂ ምላሽ አስከፊነት ምክንያት የሚሞትበት ደረጃ ነው።</p>	<p>11) “Lethal level adverse drug reaction” means a level of adverse drug reaction severity where the patient has died as a result of ADR from the medicine /s.</p>
<p>12) “የመድኃኒት አጠቃቀም ስህተት” ማለት ማንኛውም መድኃኒት በጤና ባለሙያው፣ በታካሚ ወይም ተጠቃሚ ዘንድ እያለ አግባብነት የሌለው የመድኃኒት አጠቃቀም አይነት ወይም በታካሚ ላይ ጉዳት ሊያስከትል ወይም እንዲከሰት ሊያደርግ የሚችል ከባለሙያ ተግባር፣ ወይም ከመድኃኒት አሰራርና ስርዓት፣ ከመድኃኒት አስተዳደርና የትዕዛዝ ተግባራት፣ ከመድኃኒቱ ገላጭ ጽሑፍ፣ ስም፣ ቅመማ፣ እደላ፣ ስርጭት፣ አሰጣጥ፣ ትምህርት፣ ክትትል እና</p>	<p>12) “Medication error” means any preventable event that may cause or lead to inappropriate medication use or patient harm while the medication is in the control of the health care professional, patient, or consumer. Such events may be related to professional practice, health care products, procedures, and systems, including</p>

<p>አጠቃቀም ጋር የተገናኘ የሚያጋጥም ስህተት ሲሆን መድኃኒቱ በባለሙያ የታዘዘ ነገርግን ሳይሰጥ መቅረት፤ በባለሙያ ያልታዘዘ መድኃኒትን መስጠት፤ ለማይገባው ታካሚ መድኃኒት መስጠት፤ የተሳሳተ መድኃኒት መስጠት፤ የተሳሳተ የመድኃኒት መጠን መስጠት፤ የተሳሳተ የመድኃኒት አይነት መስጠት፤ ከታዘዘው ጊዜ ገደብ በላይ ወይም በታች መስጠት፤ በተሳሳተ መጠን መድኃኒት መቀመጥ፤ በተሳሳተ የአሰጣጥ ዘዴ መድኃኒት መስጠት፤ የታወቀ አለርጂ ላለበት ታካሚ አለርጂኩን የሚቀሰቅስ መድኃኒት መስጠት፤ የተሳሳተ የአሰጣጥ ሰዓት እና የድግግሞሽ ስህተትን ያካትታል፤</p>	<p>prescribing, order communication, product labeling, packaging, nomenclature, compounding, dispensing, distribution, administration, education, monitoring and use and may include; medicine prescribed but not given, administration of a medicine not prescribed, medicine given to the wrong patient, wrong medicine or IV fluid administered, wrong dose or strength given, wrong dosage form given, medicine given for wrong duration, wrong preparation of a dose (e.g., incorrect dilution), incorrect administration technique, medicine given to a patient with known allergy, wrong route of administration used and wrong time or frequency of administration</p>
<p>13)“የምርት ጥራት ጉድለት” ማለት በመድኃኒት ምርት ወይም ንጥረ ነገር ላይ የሚኖር የመድኃኒቱ ጥራት ደህንነትና ፍቱንነት ላይ ተጽዕኖ የሚያመጣና በመድኃኒቱ የገበያ ፈቃድ ወቅት ከሚኖረው መረጃ ውጪ የሚታይ ችግር ማለት ሲሆን ከምርቱ አመራረት ወይም ባህሪ ጋር ያልተያያዘ የሚታይ ጉድለትን አያካትትም፤</p>	<p>13) “<b>Product quality defect</b>” means attributes of a medicinal product or component which may affect the quality, safety and /or efficacy of the product, and/or which is not in-line with the approved market authorization. This includes suspected contamination, questionable stability, substandard, defective components, poor packaging and labeling.</p>
<p>14)“ሲግናል” ማለት ማንኛውም መድኃኒቱ ጥቅም ላይ በዋለበት ወቅት የማይታወቅ የመድኃኒቱን ባህሪ የተመለከተ መረጃ ሆኖ በመድኃኒት ጎጂ ክስተት ክትትል አማካኝነት የሚገኝ አዲስ ግኝት ነው፡፡</p>	<p>14) “<b>Signal</b>” means any reported information on a possible causal relationship between an adverse event and a medicine, there relationship being previously unknown or incompletely documented.</p>

<p>15)“በየጊዜው የሚቀርብ የደህንነት አዲስ መረጃ ሪፖርት” ማለት መድኃኒት ገበያ ላይ ወይም ጥቅም ላይ እንዲውል ከተፈቀደ በኋላ የምርቱን ስጋትና ጥቅም ግምገማ በየተወሰነ ጊዜ አዲስ እና እየመጡ ያሉ የደህንነት መረጃዎችን በመጠቀም የሚጠናቀር የመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት ክትትል ስርዓት ሰነድ ነው።</p>	<p>15) “<b>Periodic Safety Update Report/ Periodic Benefit Risk Evaluation Report</b>” means a Pharmacovigilance document intended to provide an evaluation of the risk-benefit balance of a medicinal product at defined time points post-authorization and present a comprehensive and critical analysis of the risk-benefit balance of the product taking into account new or emerging safety information in the context of cumulative information on risk and benefits.</p>
<p>16)“የተናጠል ሁኔታ የደህንነት ሪፖርት” ማለት በተናጠል የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ጉዳዮች መረጃ ላይ ምሉዕ ሆኖ የሚቀርብ ሪፖርት ነው።</p>	<p>16) “<b>Individual Case Safety Report</b>” means a report providing the most complete information related to an <i>individual adverse drug event case</i> at a certain point of time</p>
<p>17)“ንቁ ጎጂ የመድኃኒት ክስተቶች ክትትል ስርዓት” ማለት መድኃኒት ገበያ ላይ ከዋለ በኋላ በሚኖረው ሂደት አሉታዊ የመድኃኒት ክስተት ሁኔታዎች ባለሙያዎች ለባለስልጣኑ ሪፖርት እንዲያደርጉ ክትትል የሚደርግበት ስርዓት ሲሆን ሊከሰት የሚችል ወይም ደካማ ሲግናልን በቅርብ ለመከታተል፣ ለመለየት እንዲሁም ለመመርመር የሚያስችል አሰራርን ያካትታል።</p>	<p>17) “<b>Active Pharmacovigilance system</b>” means a systems or situations in which adverse events are purposely sought in the postmarketing setting by a health authority’s request to all physicians to report an adverse drug event of a particular drug or class of drugs in the form of prompted reporting or stimulated reporting or observational studies to more closely follow, identify and investigate on a potential or weak signal.</p>
<p>18)“ብቁ የመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት ክትትል</p>	<p>18) “<b>Qualified Person responsible for</b></p>

<p>ስርዓት ላይ ሃላፊነት የሚወስድ ባለሙያ” ማለት የመድኃኒት ፋብሪካ ወይም አስመጪ ድርጅት ሠራተኛ ሲሆን በድርጅቱ የሚቀርቡትን ለሰው ልጅ ጥቅም የሚውሉ የመድኃኒት ምርቶች ደህንነትን በተመለከተ የመከታተል ኃላፊነት ያለበት ባለሙያ ነው።</p>	<p><b>Pharmacovigilance</b>”means a healthcare professional, usually an employee of a pharmaceutical manufacture or importer, who is personally responsible for the safety of the human pharmaceutical products marketed by that company.</p>
<p>19)“የጤና ተቋም” ማለት ጤናን የመጠበቅ፣ በሽታን የመከላከል፣ ህክምና የመስጠት፣ መልሶ ማቋቋም ወይም የቤተ-ሙከራ አገልግሎት የሚሰጥ ወይም የመድኃኒት ማምረት፣ አስመጪነት፣ ማሠራጨት ወይም ችርቻሮ ስራ የሚሰራ ተቋም ነው።</p>	<p>19). “Healthcare facility” means places that provide health care that are involved in health promotion, disease prevention, treatment and rehabilitation, laboratory services.</p>
<p>20)“ምክንያትነት” ማለት አንድ መድኃኒት ወይም ንጥረ-ነገር ለተለየ መድኃኒት ጎጂ ክስተትና ተጽእኖ ተጠያቂ የሆነበት እድል ነው።</p>	<p>20) “Causality” means the probability that a particular medicine or substance is responsible for an isolated effect or adverse drug reaction.</p>
<p>21)“ጤና ባለሙያ” ማለት መድኃኒትን የማዘዝ፣ የመግዛት፣ የማቅረብ፣ የማማከር፣ የማመላከት፣ ወይም የማደል መብት ያለው የህክምና፣ የፋርማሲ፣ የነርስ ወይም ሌላ ከጤና መጠበቅ ሙያ ጋር ተያያዥ የሆነ ሙያ ባለቤት የሆነ የተፈጥሮ ሰው ነው።</p>	<p>21) “Healthcare Professionals” means any person that is a member of the medical, dental, pharmacy, laboratory, nursing professionals or any other person who, in the course of his or her professional activities, may prescribe, purchase, supply, recommend or administer a medicinal product.</p>
<p>22)“ባለስልጣን” ማለት የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን ነው።</p>	<p>22) “Authority” means the Ethiopian Food and Drug Authority</p>
<p>23)በአዋጁ ትርጉም የተሰጣቸውና በዚህ መመሪያ ውስጥ ጥቅም ላይ የዋሉ ቃላትና ሐረጎች በአዋጁ የተሰጣቸው ትርጉም ይኖራቸዋል።</p>	<p>23) Definitions provided under the proclamation shall also be applicable to this Directive</p>



<p>24) ማንኛውም በወንድ ጾታ የተገለጸው የሴትንም ጾታ ይጨምራል።</p>	<p>24) Any expression in the masculine gender shall also be applicable to the feminine.</p>
<p><b>3. የተፈጻሚነት ወሰን</b></p> <p>ይህ መመሪያ በሀገሪቱ ውስጥ በሚገኝ ማንኛውም መድኃኒት፣ የጤና ተቋም እና የጤና ባለሙያ ላይ ተፈጻሚ የሚሆን ሲሆን ባህላዊ መድኃኒትና የሙከራ መድኃኒት ላይ ተፈጻሚ አይሆንም።</p>	<p><b>3. Scope</b></p> <p>This directive shall be applicable on any medicine, healthcare facility and healthcare professional and is not applicable to traditional medicines.</p>
<p style="text-align: center;"><b>ክፍልሁለት</b> <b>የመድኃኒት ኅጂ ክስተት</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PART TWO</b> <b>ADVERSE DRUG EVENTS</b></p>
<p><b>4. ስለመድኃኒት ኅጂ ክስተት ሪፖርት</b></p>	<p><b>4. Reporting an adverse drug event</b></p>
<p>1) የመድኃኒት ኅጂ ክስተት ሪፖርት የማድረግ ኃላፊነት ያለበት ማንኛውም ሰው ማንኛውንም የመድኃኒት ኅጂ ክስተት ለባለስልጣኑ ወይም ለክልል ጤና ተቆጣጣሪ በወቅቱ ሪፖርት ማድረግ አለበት።</p>	<p>1) Any person who has the responsibility to report and adverse event shall report an adverse event to the authority or regional regulatory body on time</p>
<p>2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 መሰረት ሪፖርት የሚያረግ ሪፖርቱ የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ አለበት።</p> <p>ሀ) የታካሚ ስም በምህፃረ ቃል፣ የካርድ ቁጥር፣ እድሜ ወይም የትውልድ ቀን፣ ምድብ፣ ክብደት፣ ቁመት፣ አደንዛዥ እፅ፣ ጫት፣ አልኮል ወይም ሌላ አእምሮን የሚቆጣጠር የሚጠቀም ስለመሆኑ የታካሚ መረጃ፤</p> <p>ለ) በተጠረጠረው መድኃኒት እንዲሁም አብሮ ጥቅም ላይ ውሎ በነበረ መድኃኒት በተመለከተ የምርት መለያ ቁጥር እና የመድኃኒቱ የጽንሰ ስም፣ የመድኃኒቱ የንግድ ስም፣ የተመረተበት ቀን፣ የአገልግሎት ዘመን ማብቂያቀን፣ አምራች፣ የአወሳሰድ መጠንና የአዘገጃጀት አይነት፣ መድኃኒቱ የሚሰጥበት ወይም የሚወሰድበት</p>	<p>2) In accordance with sub article 1 of this article, the adverse drug event report shall contain the following data</p> <p>a. <b>Patient information</b> (Patient name in abbreviation, card No. , Age /date of birth, ,Weight, Height, Ethnic group, Substance of abuse;</p> <p>b. <b>Drug information on suspected and concomitantly used drug</b>(drug specific description including batch number brand name, manufacturing date, Expiry date and manufacturer, dose/dosage form, route. frequency, date drug taking was started/date drug reaction started, date drug was stopped,</p>

መንገድ፣ በምን ያህል ጊዜ መድኃኒቱ እንደሚደገም፣ እንዲሁም ክስተቱ የጥራት ጉዳይ ከሆነ የመድኃኒቱ ምርት የጥራት መረጃና ሌሎች አስፈላጊ ጉዳዮች፤

- ሐ) የመድኃኒት ጎጂ ክስተቱን በተመለከተ ተጠቃሚው መድኃኒቱን መውሰድ የጀመረበት ቀን፣ የመድኃኒት ጎጂ ምላሽ የጀመረበት ቀን፣ መድኃኒቱን መውሰድ ያቆመበት ቀን፣ መድኃኒቱ በመጀመሪያ የታዘዘበት ምክንያት፣ በተጠቃሚው ላይ የተከሰቱት የህመም ምልክቶች፣ ቆይታና የጊዜ ሂደት፣ ማንኛውንም በወቅቱ ተሰርተው የነበሩ የላቦራቶሪ ምርመራ ውጤቶች፣ ተጓዳኝ የጤና ችግሮች፣ የመድኃኒት ጎጂ ምላሹ አስከፊነት፣ መድኃኒቱ ሲቋረጥ ጎጂ ምላሹ መጥፋት አለመጥፋቱን፣ መድኃኒቱ እንደገና ሲጀመር ጎጂ ምላሹ መቀጠል አለመቀጠሉን፣ ጎጂ ምላሹን ለማከም የተደረገ ህክምና፣ የጎጂ ምላሹ ውጤት፣ በጎጂ ምላሹ ምክንያት የደረሰ ዘላቂ የጤና ጉዳት እንዲሁም የተጠቃሚው የወቅቱ የጤና ሁኔታ ወይም በተጠቃሚው ላይ ያሉ ሌሎች ህመሞች የተመለከተ መረጃ፣ እና
- መ) የሪፖርት አድራጊው የጤና ባለሙያ በተመለከተ ስም፣ ሙያ፣ የኢ-ሜይል አድራሻ፣ ፖስታ ሳጥን ቁጥር፣ ስልክ፣ የጤና ተቋም ስም እና ሪፖርት የተደረገበት ቀን፡፡

indication and product quality information if it is a quality issue);

- c. **Adverse drug event information** Clear and brief description about the nature of adverse event symptoms experienced, duration, time course and laboratory test results including “negative” and normal results of any relevant test performed; Severity of the reaction including necessitated prolonged hospitalization or not, discontinuation of the medicine or not, reaction subsided after the drug was discontinued or not, reaction reappeared after the restart of the drug or not for causality assessment purposes; treatment of reaction; outcome; sequel and relevant medical conditions
- d. **Reporter’s information** (Name, Profession, email address, telephone, name of health institution, p. o. box No. and date) as requested in the report form.

3) በንኡስአንቀጽ (1) መሰረት የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ለባለስልጣኑ ወይም ለክልል ጤና ተቆጣጣሪ ሪፖርት መደረግ ያለበት የመድኃኒት ጎጂ ክስተት በሚከተለው ጊዜ ውስጥ ይሆናል፡፡

- ሀ) አስከፊ የመድኃኒት ጎጂ ክስተት በተከሰተበት ወቅት በ24 ሰዓት ማሳወቅና በ48 ሰዓት ደግሞ ሪፖርቱ መላክ

3) In accordance with sub article 1 of this article, any adverse drug event shall be reported to the authority or regional regulatory body based on the following timeline.

- a. Serious Adverse event shall be notified within 24 hours and shall be reported

<p>አለበት፤</p> <p>ለ) ሌሎች አስከፊ ያልሆኑ የመድኃኒት ጎጂ ክስተቶች በ7 ቀናት ውስጥ ሪፖርት መደረግ አለባቸው፤</p>	<p>within 48 days</p> <p>b. Non-serious adverse events shall be reported within 7 working days</p>
<p>4) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (3) እንደተጠበቀ ሆኖ የገበያ ፈቃድ ባለቤት የመድኃኒት ጎጂ ክስተትን በሚከተለው መልኩ ሪፖርት ማድረግ አለበት፤</p> <p>ሀ) ያልተጠበቁና የተጠበቁ አስከፊ ጎጂ የመድኃኒት ክስተቶች መረጃው በደረሰው በ48 ሰዓት ውስጥ ማሳወቅ እና ከ15 ቀን ባልበለጠ ጊዜ ውስጥ ሪፖርት ማድረግ፤</p> <p>ለ) አስከፊ ያልሆኑ የመድኃኒት ጎጂ ክስተቶች ክስተቱ ከታወቀበት ጊዜ አንስቶ በ90 ቀናት ውስጥ ሪፖርት ማድረግ፤</p> <p>ሐ) ከመድኃኒቱ ምዝገባ በኋላ በሚኖሩ ጥናቶች የተገኙ ሁሉም የተጠረጠሩ አስከፊ ጎጂ የመድኃኒት ክስተቶች በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ ሀ እና ለ በቀደመው ክፍል ላይ በተጠቀሰው የጊዜ ሰሌዳ መሰረት ሪፖርት ሊደረጉ ይገባል፡፡</p> <p>መ) ለአዲስ መድኃኒቶች፣ በየጊዜው የሚከናወን የደህንነት አዲስ መረጃ ሪፖርት ከባለስልጣኑ የገበያ ፈቃድ ከተሰጠበት ጊዜ አንስቶ ለሁለት ዓመታት በየ6 ወሩ፣ ለ3 ዓመት ያህል በየዓመቱ እና ከዚህ በኋላ ባለስልጣኑ በሚጠይቀው ጊዜ ወይም ተቀባይነት ባለው ጊዜ ውስጥ መቅረብ አለበት፡፡ ሪፖርት በማቅረቢያ ወቅት ውስጥ ምንም ዓይነት ጎጂ ክስተት በመድኃኒቱ ላይ ያልተገኘ እንደሆነ ወይም ቀድሞ ከተገኘው ግኝት የተለየ ከሌለ የባዶ ክስተት ሪፖርት ማቅረብ ግዴታ ነው፡፡</p> <p>ሠ) በየትኛውም ውጭ አገር ማንኛውም አይነት አስከፊ የመድኃኒት ጎጂ ክስተት</p>	<p>4) Without prejudice to subarticle 3 of this article ,any Market Authorization Holder shall report periodic safety update report, Individual case safety report in line with the national standardsas as follows</p> <p>a. Unexpected and expectedserious adverse drug eventsshould be notified within /48 hours and, must be reported as soon as possible but no later than 15 calendar days of initial receipt of the information.</p> <p>b. Non-serious adverse drug events must be reported within 90 daysafter the granted knowledgeoftheevent.</p> <p>c. All suspected serious adverse drug events in post-registration studiesshould be reported according to the timelines given in this article sub article a &amp; b of the previous section</p> <p>d. For new medicines that are registered and placed in the market in the country, a Periodic Safety Update Report should be submitted to the authorityevery 6 months for the first two years after market approval and thereafterannually for three years. If no adverse drug events have been received by the market authorization holder, it is obliged to submit a “Null” report, i.e., a report stating that it hasnotreceivedany adverse drug event</p>

<p>የተከሰተ እንደሆነ ወይም በመድኃኒት ጎጂ ክስተት ምክንያት እርምጃ የተወሰደ እንደሆነ የገበያ ፍቃድ ባለቤቱ መረጃው ከደረሰው ቀን ጀምሮ ባሉት 3 ቀናት ውስጥ ከክስተቱ ጋር በተያያዘ የተወሰደ እርምጃ እና የነበረው ምክንያት ጨምሮ ማሳወቅ አለበት፡፡</p> <p>ረ) በመድኃኒት ጎጂ ክስተት ምክንያት የተወሰደው እርምጃ የመድኃኒት ምዝገባ ወይም የገበያ ፍቃድ መሰረዝ እንደሆነ የገበያ ፍቃድ ባለቤቱ መረጃው በ48 ሰዓታት ውስጥ ለባለስልጣኑ ማሳወቅ አለበት፡፡</p>	<p>reportsontheirmedicinal product.</p> <p>e. The market authorization holder should also inform the Authority of any significant safety issue (from other than single case reports) or action taken by foreign agency, including the bases for such action within 3 working days of first knowledge by the market authorization holder.</p> <p>f. Information on withdrawal of the registration status in any country because of safety issue must be noted to the Authority within 48 hours of the first knowledge by the market authorization holder.</p>
<p>5) ማንኛውም የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ሪፖርት የሚከተሉትን ሪፖርት የማድረጊያ መንገድ በመጠቀም ሪፖርት መደረግ አለበት፡፡</p> <p>ሀ) በእዝል 1 በተመለከተው መደበኛውን የቢ.ጫ ገጽ የሪፖርት ማድረጊያ ቅጽ በመጠቀም፤</p> <p>ለ) በባለስልጣኑ ወይም በክልል ጤና ተቆጣጣሪ ለዚህ ዓላማ በተቀመጠ መደበኛ ወይም ከክፍያ ነጻ የስልክ መስመር በመጠቀም፤</p> <p>ሐ) በባለስልጣኑ ወይም በክልል ጤና ተቆጣጣሪ ለዚህ ዓላማ በተዘጋጀ መተግበሪያ በመጠቀም፤</p> <p>መ) በባለስልጣኑ ድረ-ገጽ ላይ የሚገኘውን ሪፖርት ማድረጊያ ዘዴ በመጠቀም፤ ወይም</p> <p>ሠ) ማንኛውም በባለስልጣኑ የሚያዘጋጀው ሪፖርት ማድረጊያ ዘዴ በመጠቀም፡፡</p>	<p>5) Any adverse drug event report shall be reported by using at least one of the following reporting mechanisms that are made available by EFDA</p> <p>a. Using the standard yellow page reporting form that is available in hard copy at health care facilities (Annex1).</p> <p>b. Using toll free telephones that are prepared by the Authority or regulatory body.</p> <p>c. Using applications that are prepared by the Authority or regulatory body (Annex 2-3)</p> <p>d. Using the e-reporting that is available on the EFDA website</p> <p>e. Using any other means of reporting that the authority may avail.</p>

<p>6) በዚህ አንቀጽ መሰረት የሚቀርብ ማንኛውም ሪፖርት መደበኛ ያልሆኑ ምህፃረ ቃሎችን ማካተት የለበትም፡፡</p>	<p>6) Any report that is going to be sent shall not contain non-standard abbreviations of drugs.</p>
<p>7) ለአንድ የመድኃኒት ጎጂ ክስተት በንኡስ አንቀጽ 5 ከተመለከቱት አንዱን ሪፖርት የማድረጊያ መንገድ ብቻ መጠቀም የሚገባ ሲሆን እንዲሁም ለአንድ ክስተት አንድ ጊዜ ብቻ ሪፖርት መደረግ አለበት፡፡</p>	<p>7) For a single adverse event only one of the mechanisms stated in sub article 5 of this article shall be used and only one case report form shall be used for a single case.</p>
<p>8) በዚህ መመሪያ መሰረት ሪፖርት የሚደረግ የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ሪፖርት፣ ሪፖርት ያደረገውን ሰው ተጠያቂ ለማድረግ በማስረጃነት ጥቅም ላይ ሊውል ወይም ሪፖርት አድራጊው ጥፋት እንዳመነ ተደርጎ ሊወሰድ አይችልም፡፡</p>	<p>8) Reporting an adverse drug event does not constitute an admission that the health care professional or the drug contributed to or caused the event in any way and shall have no negative consequences on the reporter in whatever way</p>
<p>9) በዚህ አንቀጽ መሰረት የመድኃኒት ጎጂ ክስተትን ሪፖርት ለማድረግ፣ መድኃኒት ከተጠቀመ በኋላ የተከሰተ ሁኔታ እስከሆነ ድረስ መድኃኒቱ ጎጂ ክስተትን እንዳስከተለ መጠርጠር ብቻ በቂ ነው፡፡</p>	<p>9) In accordance with this article, in order to report an adverse drug event, only a suspicion that the drug might have caused the adverse drug event is enough and there is no need to confirm it.</p>
<p>10) የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ሪፖርቱ ላይ የቀረበው መረጃ በሙሉ ሚስጥራዊነቱን በጠበቀ መልኩ መያዝና ከመድኃኒት ጎጂ ክስተት ስርዓት ዓላማ ውጭ ለሌላ ዓላማ ማዋል አይቻልም፡፡</p>	<p>10) The confidentiality of all the information regarding the adverse event and the reporter in the report shall be highly maintained and the information shall not be used for any other purpose besides for pharmacovigilance system.</p>
<p><b>5. የሪፖርት ሰንሰለት</b></p>	<p><b>5. Reporting chain</b></p>
<p>1) ከባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ፣ የገበያ ፈቃድ፣ ወይም ሌላ ፈቃድ የወሰደ ማንኛውም ሰው የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ለባለስልጣኑ ሪፖርት ማድረግ አለበት፡፡</p>	<p>1) Any person who has taken a certificate of competence, a market authorization or any license from the authority shall have the duty to report and adverse drug event.</p>
<p>2) በክልል ጤና ተቆጣጣሪ የብቃት ማረጋገጫ፣ ወይም ሌላ ፈቃድ የወሰደ ማንኛውም ሰው</p>	<p>2) Any person who has taken a certificate of competence, a market authorization or any</p>

<p>የመድኃኒት ኅጂ ክስተት ለክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ ሪፖርት ማድረግ አለበት።</p>	<p>license from regional regulatory body shall have the duty to report and adverse drug event to the regulatory body.</p>
<p>3) በጤና ሚኒስቴር ቁጥጥር የሚደረግበት ሰው ለሚኒስቴሩ ሪፖርት የሚያደርግ ይሆናል።</p>	<p>3) Any person who is regulated by the ministry shall have the duty to report to the ministry of health</p>
<p>4) የክልል ጤና ተቆጣጣሪ በክልሉ በየደረጃው ሪፖርቶችን በመቀበል ለባለስልጣኑ የሚያስተላለፍ ይሆናል።</p>	<p>4) Any regional regulatory body shall have the duty to share to the Authority all adverse drug event reports that are received from its lower level</p>
<p>5) ባለስልጣኑ በቀጥታ ለራሱ የደረሱትን ሪፖርቶች፣ ከክልል ጤና ተቆጣጣሪ፣ ከጤና ሚኒስቴር እና ከክልል በማንኛውም ሰው በቀጥታ የደረሱትን ሪፖርቶች በማጠናቀር ለዓለም አቀፍ ማዕከል የሚያስተላልፍ ይሆናል።</p>	<p>5) The authority shall share to the World Health Organization all the adverse drug event reports that it receives; directly from any person , from regional regulatory bodies , reports that are sent directly from regions by any person and reports from the ministry of health</p>
<p>6) ባለስልጣኑ በዓለም አቀፍ ማዕከል ወይም በሌላ አገር የተደረገን የመድኃኒት ኅጂ ክስተት ሪፖርት እንዳስፈላጊነቱ በመቀበል ወይም በመውሰድ አስፈላጊውን ክትትል ያደርጋል፤ እርምጃ ይወስዳል። በተጨማሪም በሌሎች ሀገሮች ወይም አለማቀፍ አካላት በመድኃኒት ኅጂ ክስተቶች ዙሪያ ለተወሰዱ ውሳኔዎች፣ ሪፖርቶች ወይም መረጃዎች እውቅና ይሰጣል ለውሳኔም ይመረኮዝባቸዋል</p>	<p>6) The authority shall receive, and monitor adverse drug event report information from international drug safety monitoring centers or other countries and uses it to take regulatory measure as appropriate. In addition, the authority recognizes and/or relies on vigilance related decisions, reports or information from other countries or regional or international bodies</p>
<p><b>6. የመድኃኒት ኅጂ ክስተት ሁኔታን መመርመር</b></p>	<p><b>6. Investigating on adverse drug event</b></p>
<p>1) ማንኛውም አስከፊ የመድኃኒት ኅጂ ክስተት ሪፖርቶች፣ የታወቁ ወይም</p>	<p>1) All serious adverse drug event reports, any</p>

<p>ያልታወቁ የክስተት ስብስቦች ወይም ማህበረሰቡን የሚያሳስቡ የመድኃኒት ጎጂ ክስተቶች በባለስልጣኑ እንዲሰሩላላቸው በክልል ጤና ተቆጣጣሪ መመርመር አለበት።</p>	<p>known or unknown cluster of events or adverse drug events of community concern shall be investigated by the authority and regional regulatory bodies as appropriate to establish a diagnosis and identify the cause of the adverse drug event.</p>
<p>2) ባለስልጣኑ ሪፖርት እንደ ደረሰው መረጃዎች የተሟሉ መሆኑን ማረጋገጥ፣ የጎደለ መረጃ ካለ እንዲሟላ መጠየቅ እና ቅድመ ምርመራ ማከናወን አለበት፤ ቅድመ ምርመራ አስፈላጊነት የጎጂ ክስተቱ ክብደት፣ የተገኙ መረጃዎች ውሳኔ ለመስጠት ማስቻላቸው፣ የጥልቅ ምርመራ ማድረግ አስፈላጊነትና ሌሎች አግባብነት ያላቸውን ጉዳዮች ለማገናዘብ እና የጥልቅ ምርመራ አስፈላጊ ሲሆን ሂደቱን ለማስቀመጥ ይሆናል።</p>	<p>2) After receiving adverse drug event reports, the authority shall check if the data in the report is complete and request for fulfillment of any incomplete data and conduct planning for investigation. The purpose of planning for investigation is to assess if the severity of the adverse event and the completeness of the data qualifies the report for further investigation</p>
<p>3) በንኡስ አንቀጽ (2) መሰረት በሚያደርገው ቅድመ ምርመራ የጎጂ ክስተቱ ሁኔታ በጥልቀት ምርመራ መደረግ ያለበት ስለመሆኑ መደምደሚያ ላይ የደረሰ እንደሆነ ሪፖርቱን በተቀበለ በአስራ አምስት ቀን ውስጥ ምርመራ መጀመር አለበት።</p>	<p>3) In accordance with sub article 2 of this article, when the pre investigation concludes that the adverse drug event is a candidate for investigation, investigations shall be started with in fifteen days from the day the report was received.</p>
<p>4) በንኡስ አንቀጽ (1) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ ባለስልጣኑ ምርመራ ያስፈልገዋል ብሎ ላመነበት ማንኛውንም የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ምርመራ ሊያካሄድ ይችላል።</p>	<p>4) Without prejudice to sub article 1 of this article, any safety concern that the Authority believes requires investigation may be investigated</p>
<p>5) የክልል ጤና ተቆጣጣሪ ያከናወነውን የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ምርመራ ውጤት ለባለስልጣኑ ማሳወቅ አለበት፤ ባለስልጣኑ ምርመራው ጉድለት አለበት ወይም ተጨማሪ መከናወን ያለበት ተግባር አለ ብሎ ካመነ ምርመራውን እንደገና ማከናወን ይችላል።</p>	<p>5) Any regional regulatory body shall inform the authority about an investigation it conducted and if the authority believes that this investigation is not conducted appropriately or believes that there is some missing information</p>

	then it has a right to conduct the investigation again.
<p><b>7. ምርመራ ስለሚከናወንበት ስርዓት</b></p>	<p><b>7. Steps in investigation</b></p>
<p>ማንኛውም የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ሪፖርት ምርመራ ሊከናወን የሚገባው በሚከተሉት ደረጃዎች መሰረት ይሆናል፡፡</p>	<p>Any serious adverse drug event report investigation shall be performed according to the following steps</p>
<p>1) በሪፖርቱ አማካኝነት ስለ ታካሚው እና ጎጂ ክስተቱ የተገኘውን መረጃ ከታካሚው የህክምና ፋይል ማረጋገጥ እና መመዝገብ፤ ከሪፖርቱ ላይ የጎደሉትን ማንኛውንም መረጃዎች ማሟላት፤</p>	<p>1) Confirm the information received in the report by obtaining patient’s medical file (or other clinical record), checking details about patient and event from medical file and documenting the information and obtaining any details missing from report</p>
<p>2) ስለ ታካሚው የቀደመ የህክምናና የጤንነት ታሪክ፤ በተመሳሳይ ክስተቶች ላይ ያለ የቤተሰብ ታሪክ፤ ሌሎች አብረው በዚያ ወቅት የተወሰዱ መድኃኒቶች፤ ባህላዊ መድኃኒቶችን እና ምግብ ማጣራት፤</p>	<p>2) Investigate and collect data about the patient’s previous medical history including prior history of similar reaction or other allergies, family history of similar events and other concomitant medications taken including traditional medicines and food</p>
<p>3) ስለተከሰተው የመድኃኒት ጎጂ ክስተት መረጃዎችን በክስተቱ ምክንያት የታየውን የህመም አይነት፤ ላቦራቶሪ ምርመራዎችን፤ የተሰጡ ህክምናዎችን፤ ተጎጂው በሆስፒታል ተኝቶ ታክሞ ከሆነ ውጤቱንም ጭምር ማሰባሰብ እና መመርመር፤</p>	<p>3) Investigate and collect data about the adverse drug event history, clinical description, any relevant laboratory results and diagnosis of the event and treatment, whether hospitalized and outcome of the treatment.</p>
<p>4) በጎጂ ክስተቱ ስለተጠረጠሩ ሁሉም አይነት መድኃኒቶች መረጃ በተለይም መድኃኒቱ የተገዛበት ወይም የተገኘበት እና ነባራዊው የመድኃኒት አያያዝ ሁኔታ፤ መድኃኒቱ በጤና ተቋሙ ከመድረሱ በፊት ባለፈባቸው የግዥ ወይም አቅርቦት</p>	<p>4) Investigate and collect data about the suspected medicine(s); conditions under which the medicine was purchased or obtained, its present storage condition, storage condition of the medicine at all levels before it arrived at health</p>



<p>ሰንሰለቶች ውስጥ የነበረው የክምችት ሁኔታ፤ መድኃኒቱ የተመረተበት ቀን፤ የአገልግሎት ጊዜ ማብቂያ፤ የምርት መለያ፤ አምራች እና አስፋፋይ የተመለከቱ መረጃዎችን መሰብሰብና መመርመር፤</p>	<p>facility ,date of manufacture, expiry ,batch number and manufacturer and distributor</p>
<p>5) ሌሎች የመድኃኒቱ ተጠቃሚዎች ተመሳሳይ መድኃኒት ተጠቅመው ተመሳሳይ የመድኃኒት ጎጂ ክስተት እንደገጠማቸው ማጣራት እንዲሁም በምርመራው ላይ መካተት እንደሚገባቸው መለየት፤</p>	<p>5) Investigate about other people whether others have received the same medicine and developed similar adverse drug event and whether they need to be included in the investigation</p>
<p>6) መድኃኒቱን የተጠቀመው ሰው የሞተ እንደሆነ እና የአስከሬን ምርመራ የተደረገ እንደሆነ የአስከሬን ምርመራ ውጤት፤</p>	<p>6) If the serious adverse event being investigated is death, investigate if an autopsy was performed and assess the result.</p>
<p>7) የጤና ተቋሙን የህክምና አገልግሎት አሰጣጥ መመርመር እና በስራ ላይ ያለውን አገልግሎት በቦታው በመገኘት፡-</p> <p>ሀ) መድኃኒት በታዘዘበት፣ በታደለበት እና በተወሰደበት ወቅት ያለው አያያዝ መገምገም፤</p> <p>ለ) መድኃኒቱ በመርፌ የሚሰጥና የሚበጠበጥ ከሆነ፣ ስለ አበጣበጡ፣ ጥቅም ላይ ስለዋሉት መጠጥቦጫዎች ምርመራ ማከናወን፤</p> <p>ሐ) የመድኃኒቱን ጎጂ ክስተት ስላስከተሉት ምክንያቶች መላምት ማዘጋጀት፤ እና</p> <p>መ) የጎጂ ክስተቱ ስርጭት ከመላምቱ ጋር ተጓዳኝ ከሆነ መላምቱ ላይ ፍተሻ ማድረግ እና እንዳ ስፈላጊነቱ የጥራት ምርመራ ማከናወን፤</p>	<p>7) Assess the service provided and observe the service in action about</p> <p>a. The medicine handling during prescribing, dispensing and administration</p> <p>b. If it is injectable investigate about the reconstitution, diluents use</p> <p>c. Formulate a working hypothesis on the likely/possible cause(s) of the event and</p> <p>d. Test working hypothesis if the case distributionmatchw or king hypothesis and occasionally, laboratory tests may help.</p>
<p><b>8. በመድኃኒት ጎጂ ክስተት ላይ ትንታኔ ስለ መስራት</b></p>	<p><b>8. Analyzing on adverse drug event</b></p>
<p>1) የመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት ክትትል ስርዓት ማእከል ባለሙያ የተጠረጠረውን</p>	<p>1) The Pharmacovigilance centerstaff shall assess the causalassociation of the suspected drug/s</p>

<p>መድኃኒት እና የግለሰቡን የደህንነት ሪፖርት የምክንያትነት ግንኙነት በተሰበሰበው መረጃ መሰረት አጠናቅሮ ረቂቅ ሪፖርት ለመድኃኒት ደህንነት አማካሪ ኮሚቴው ማቅረብ ይኖርበታል።</p>	<p>and the Individual case safety report based on the collected information and prepare a preliminary report for the pharmacovigilance advisory committee of the authority.</p>
<p>2) የሲግናል መለየት-ክንውን በአይነትና በቁጥር መለኪያዘዴዎች ሊሰራ የሚገባ ሲሆን ይህም በአ ለምጤና ድርጅት የመረጃ አያያዝ ስርዓት አማካኝነት ይከናወናል።</p>	<p>2) Signal detection shall be performed through quantitative and qualitative methods using WHO Vigilyze system.</p>
<p>3) አንድን የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ሲግናል የመድኃኒት ክስተት መሆኑን በትክክል ለማረጋገጥ አግባብነት ያላቸውንና በቁመረጃዎችን መሰረት በማድረግ መመርመር እና ትንታኔ መሰራት አለበት።</p>	<p>3) Further signal validation and analysis/prioritization shall be carried out to identify the signals appropriately.</p>
<p>4) በምርመራ ሂደቱ የተገኙ ሳይንሳዊ መረጃዎች በሙሉ መመዘን እና በትንታኔው ከግምት ውስጥ መግባት አለባቸው።</p>	<p>4) The available scientific evidences shall be evaluated during the analysis.</p>
<p>5) በዚህ አንቀጽ መሰረት ረቂቅ ሪፖርት የቀረበለት የመድኃኒት ደህንነት አማካሪ ኮሚቴ በተገኘው አዲስ የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ላይ ምክረ ሀሳብ ያቀርባል፤ በቀረበው ረቂቅ ሪፖርት ክፍተት ያለው ወይም በተጨማሪነት መታየት ያለበት ጉዳይ ካለ እንዳስፈላጊነቱ ኮሚቴው በራሱ ተጨማሪ ማጣራት ሊያከናውን ይችላል።</p>	<p>5) Conclusion and recommendation on a signal detected shall be provided by the pharmacovigilance advisory committee. If the committee feels that the presented report has a gap it can conduct further investigation by itself as appropriate.</p>
<p><b>9. በጎጂ ክስተት ግኝት ላይ ስለሚወሰድ የቁጥጥር እርምጃ</b></p>	<p><b>9. Regulatory actions to be taken</b></p>
<p>1) ባለስልጣኑ በጎጂ ክስተት ግኝት ላይ በመመስረት እንደ ክስተቱ አስከፊነት ደረጃ፡-</p> <p>ሀ) ለጤና ባለሙያዎች ስለመድኃኒቱ ደህንነት፣ አስተዛዘዝ እና በታካሚዎች ላይ ሊኖረው ስለሚችል ተጽእኖ በደብዳቤ ማሳወቅ፤</p> <p>ለ) የደህንነት ሁኔታ ላይ ማስጠንቀቂያ</p>	<p>1) Based on the obtained recommendation, the authority shall take regulatory measures in accordance with the seriousness of the adverse drug events and shall include</p> <p>a) Letters to healthcare providers describing the safety concern and how it may affect current</p>

<p>መስጠት ወይም ቀጣይነት ያለው ጥንቃቄን መድኃኒቱን በማዘዝ እንዲሁም በመስጠት ላይ እንዲኖር ምክረ ሀሳብ መስጠት፤</p> <p>ሐ) የመድኃኒቱን አምራች ወይም የመድኃኒት የገበያ ፈቃድ ባለቤት የመድኃኒቱ ገላጭ ጽሑፍ፣ ማሸጊያ፣ የምርት አመራረት ሂደትና አሰራር እንዲቀይር፣ ወይም እንዲከልስ የማድረግ፤</p> <p>መ) መድኃኒቱ ከገበያ እንዲሰበሰብ ማድረግ፤ ወይም</p> <p>ሠ) የመድኃኒቱን የገበያ ፈቃድ ማገድ ወይም መሰረዝ፣ እርምጃ ሊወስድ ይችላል፡፡</p>	<p>patients on the medicine</p> <p>b) Provide warning on the safety of the medicine and give advice on being vigilant for its future prescribing and dispensing.</p> <p>c) Revision of the package, designs of product labeling, packaging, product formulation, medical device, or product/technical information by the manufacturer of the medicine,</p> <p>d) Medicine recall or withdrawing the medicine from the market, or</p> <p>e) Suspension and cancelation of the market authorization.</p>
<p>2) በንኡስ አንቀጽ 1(ሐ) መሰረት የሚደረግ ለውጥ ተግባራዊ ከመደረጉ በፊት በባለስልጣኑ መጽደቅ አለበት፡፡</p>	<p>2) Any change to be carried out according to subarticle c of article 1 shall be authorized by the authority before it is being implemented</p>
<p>3) ባለስልጣኑ በመድኃኒት ጉዳት ለደረሰበት ሰው ወይም ወኪል የመድኃኒቱን ኅጂ ክስተት ግኝት ለማስረጃነት ሊሰጥ ይችላል፡፡</p>	<p>3) The authority may provide the results of the adverse event analysis to the person affected by the adverse event or the representative.</p>
<p><b>ክፍል ሶስት</b> <b>በመድሃኒት ኅጂ ባህሪያት ክትትል ስርዓት ውስጥ ሚና ስላላቸው ባለድርሻ አካላት</b></p>	<p><b>PART THREE</b> <b>ROLES AND RESPONSIBILITES OF PHARMACOVIGILANCE PARTNERS</b></p>
<p><b>10. የጤና ተቋማት</b></p>	<p><b>10. Healthcare facilities</b></p>

<p><b>ማንኛውም የጤና ተቋም</b></p> <p>1) በማንኛውም የጤና ተቋም ውስጥ የመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት ክትትል ስርዓት ማቋቋም እና ተግባራዊ ማድረግ እና ክስተቶችን ለባለስልጣኑ ወይም ለክልል ጤና ተቆጣጣሪ ወይም ለመድኃኒቱ የገበያ ፈቃድ ባለቤት በወቅቱ ሪፖርት የማድረግ ኃላፊነት፤</p>	<p>All healthcare facilities have</p> <p>1) The responsibility to establish and run a pharmacovigilance system as part of their routine practice and report adverse drug events to the authority or regional regulatory or the market auahotization holder of the medicine.</p>
<p>2) በባለስልጣኑ የተደረገ የመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት ምርመራ ውጤትን ወይም ግኝትን የማወቅ መብት፤</p>	<p>2) The right to get information on any regulatory measure taken by the authority</p>
<p>3) በባለስልጣኑ የሚሰጡ አቅም ማሳልበቻ እና ስለ ሪፖርት አደራረግ ስርዓት ስልጠና የመሳተፍ መብት፤</p>	<p>3) The right to obtain any capacity building activity on pharmacovigilance and training on adverse drug event reporting</p>
<p>4) የመድኃኒት ጎጂ ክስተት በባለሙያ እና በአሰራር ስህተት ምክንያት እንዳይከሰት ተገቢውን ጥንቃቄ የማድረግ ኃላፊነት፤</p>	<p>4) The responsibility to be vigilant and prevent any adverse event from occurring as a result of medication error and system flaws</p>
<p>5) የመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት ክትትልንና ሪፖርት አደራረግን የሚያስተባብር የመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት ክትትል ተጠሪ ግለሰብ የመመደብ ኃላፊነት፤</p>	<p>5) The responsibility to appoint a pharmacovigilance focal person who will be assigned to coordinate adverse drug event monitoring and reporting activities at the health facility.</p>
<p>6) በባለስልጣኑ የመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት ትንተና መሰረት በማድረግ የተወሰደ እርምጃ በተቋሙ በአግባቡ ስራ ላይ መዋሉን የማረጋገጥ ኃላፊነት፤</p>	<p>6) The responsibility to implement the regulatory measures taken by the authority after serious adverse events investigation and analysis</p>
<p>7) ማንኛውንም የመድኃኒት ጎጂ ክስተቶች መረጃዎችን በአግባቡ መያዝና አስፈላጊ ሲሆን ማጋራት እና ከባለስልጣኑ ጋር በትብብር የመስራት ኃላፊነት፤</p>	<p>7) The responsibility to maintain and document all records related to reported adverse drug events, share information when requested and collaborate on any pharmacovigilance activities with the authority.</p>

<p>8) የጥራት ጉድለት ተገኝቶበት በምረመራ ላይ የሚገኝ መድኃኒትን ለህብረተሰቡ ከማደል የመቆጠብ ኃላፊነት፤ እና</p>	<p>8) Refrain from dispensing the medicines with suspected products quality defects under investigation, and</p>
<p>9) በአጠቃላይ የመድኃኒት ጎጂ ክትትል ስርዓት የተሳለጠ እንዲሆን ከተቋሙ የሚጠበቁ ተግባራትን በአግባቡ ማከናወን፤ ከስርዓቱ ተጠቃሚ የመሆን እና አስተዋጽዖ ማድረግ አለበት፡፡</p>	<p>9) In general facilitate the implementation of pharmacovigilance activities appropriately, share its own responsibilities, benefit and contribute to the system.</p>
<p><b>11. የክልል ጤና ተቆጣጣሪ</b></p>	<p><b>11. Regulatory bodies</b></p>
<p>የክልል ጤና ተቆጣጣሪ:-</p>	<p>Regulatory bodies have the responsibility to</p>
<p>1) ከክልሉ የብቃት ማረጋገጫ ወይም ፈቃድ የተሰጣቸው የጤና ተቋማት የመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት ክትትል ስርዓትን ተግባራዊ ማድረጋቸውን መከታተል፤</p>	<p>1) Monitor that health facilities that have been given certificate of competency or license shall establish and run a pharmacovigilance system</p>
<p>2) ቁጥጥር በሚያደርጉበት ሰው የተፈጸመ የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ምርመራ ማድረግ እና ክስተቱ እንደታወቀ እንዲሁም የተጠቃለለ የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ሪፖርት ለባለስልጣኑ በወቅቱ ሪፖርት የማድረግ፤</p>	<p>2) Investigate on a serious adverse event that occur at regulated healthcare facilities and provide an organized investigation report to the authority.</p>
<p>3) ከባለስልጣኑ ጋር የመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት ክትትል ስርዓትን ተከትሎ ለሚወጡ የመድኃኒት ደህንነት ማስተካከያ የቁጥጥር እርምጃ መረጃዎችን ማግኘት እና ተግባራዊ እንዲሆኑ ማድረግ፤ እና</p>	<p>3) Obtain regulatory measure information shared by the authority to monitor medicine safety and ensure its implementation on healthcare facilities under its regulation</p>
<p>4) በአገሪቱ የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ስርዓት የተጠናከረ እና ከዓለም አቀፍ ስርዓቱ ጋር የተናበበ እንዲሆን ከባለስልጣኑ ጋር በትብብር መስራት፤ ኃላፊነት አለበት፡፡</p>	<p>4) Collaborate with the the authority in strengthening the National pharmacovigilance system and ensuring that it maintains its appropriate position with the international standard.</p>
<p><b>12. የመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት ክትትል ስርዓት</b></p>	<p><b>12. The pharmacovigilance focal person</b></p>

<u>ተጠሪ ግለሰብ</u>	
የመድኃኒት ኅጂ ባህሪያ ክትትል ስርዓት ተጠሪ ግለሰቡ፡-	The pharmacovigilance focal person shall have the responsibility to
1) በጤና ተቋሙ ውስጥ የሚገኙ ሁሉም የጤና ባለሙያዎች የመድኃኒት ኅጂ ክስተቶችን እንዲለዩ፣ እንዲመረምሩ፣ እንዲከላከሉ እንዲሁም ሪፖርት እንዲያደርጉና ስለ መድኃኒት ኅጂ ባህሪያ ክትትል ስርዓት ተገቢውን እውቀትና ክህሎት እንዲኖራቸው ማስቻል፤	1) Ensure that all health professionals are involved in detecting, assessing, managing, reporting and preventing potential adverse drug events and have the appropriate knowledge and skill regarding adverse drug event monitoring
2) የመድኃኒት ኅጂ ክስተት ሪፖርት ቅጾች እንዲሁም ሌሎች የሪፖርት ማድረጊያ ዘዴዎች ዝግጁ መሆናቸውን፣ በተቋሙ ውስጥ በሁሉም የህክምና ስፍራዎች መገኘታቸውን፣ የጤና ባለሙያዎችም እንዴት እነሱን መጠቀም እንዳለባቸው እንዲያውቁት የማድረግ፤	2) Ensure that adverse drug event report forms and other reporting mechanisms are readily available and are known in all clinical areas and that health professionals are familiar with how to use them.
3) የመድኃኒት ኅጂ ክስተቶችን በተመለከተ የምርመራ ሂደቱን የመምራት፤	3) Be a leader in investigating on adverse drug events
4) የመድኃኒት ኅጂ ክስተት መረጃን የማደራጀት፣ የመተንተን፣ እና ለሚመለከተው አካል የማቅረብ፤  ኃላፊነት አለበት፡፡	4) Analyze adverse drug event data, compile reports and present it to the responsible body.
<b>13. ታካሚዎች</b>	<b>13. Patients/Consumers</b>
1) የመድኃኒት ኅጂ ክስተት የደረሰበት ወይም የመድኃኒት አጠቃቀም ችግር መከሰቱን የጠረጠረ ተጠቃሚ ወይም አስከፊ የመድኃኒት ኅጂ ክስተት መድረሱን የሚያውቅ ማንኛውም ሰው በአቅራቢያው ለሚገኝ ጤና ተቋም ወይም ለክልል ጤና ተቆጣጣሪ ወይም ለባለስልጣኑ 8482 የነጻ ስልክ መስመር በመጠቀም ማሳወቅ ይችላል፡፡	1) Patients who have experienced an adverse drug event or suspect are action to a drug or knows that an adverse drug event has occurred shall report to the nearest health care facility, to regional regulatory body or to the Authority using the toll free number 8482.

<p>2) በንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት መረጃ የደረሰው ጤና ተቋም ጉዳዩን በማጣራት ለባለስልጣኑ ወይም ለክልል ጤና ተቆጣጣሪ ሪፖርት ማድረግ አለበት።</p>	<p>2) The healthcare facility that is mentioned in subarticle 1 of article 13 shall assess the event and provide the report to the authority or regional regulatory body</p>
<p><b>14. የገበያ ፈቃድ ባለቤቶች</b></p>	<p><b>14. Market Authorization Holders/MAH</b></p>
<p>1) ማንኛውም የገበያ ፈቃድ ባለቤት ድርጅቶች የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ስረዓት መዘርጋት ይኖርባቸዋል።</p>	<p>1) Every market authorization holders shall have a responsibility to set up a pharmacovigilance system of their medical products.</p>
<p>2) ማንኛውም የገበያ ፈቃድ ባለቤት የመድኃኒት ጎጂ ክስተትን ክትትል የሚያደረግ ብቁ እና በመድኃኒት ደህንነት ክትትል ስርአት የሰለጠነ ባለሙያ መመደብና በዚህ መመሪያ አንቀጽ 4 (4) መሰረት ሪፖርት የማድረግ ኃላፊነት አለበት።</p>	<p>2) Any market authorization holder shall have a responsibility to assign a Qualified person responsible for Pharmacovigilance/QPPV/ to monitor the safety and quality of the medicine under its authorization status and report on adverse drug events according to article 4 subarticle 4 of this directive.</p>
<p>3) ባለሙያው ፈቃድ የተሰጠውን መድኃኒት ጥራት፣ ደህንነትና ፈጣኝነት በተመለከተ ክትትል ማድረግ፣ መረጃ መሰብሰብ እና ለባለስልጣኑ በወቅቱ ሪፖርት ማድረግ አለበት።</p>	<p>3) The QPPV is responsible to monitor the safety quality and efficacy of its authorized medicine and shall compile information and report to the authority.</p>
<p>4) የመድኃኒት ጎጂ ክስተትን ምርመራ እና ትንታኔ መሰረት በማድረግ በባለስልጣኑ የተወሰደ እርምጃን ማክበር እና ተግባራዊ ማድረግ አለበት።</p>	<p>4) The Market authorization holder shall have the responsibility to respect and implement regulatory measures taken by the authority after adverse drug event investigation and analysis</p>
<p>5) የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ግኝትን መሰረት በማድረግ የገበያ ፈቃድ ባለቤቱ ክስተቶችን ለመከላከልና ለመቀነስ የሲጋት አስተዳደር ዕቅድ በሚከተሉት ጊዜያት ማዘጋጀትና ማቅረብ አለበት። ሀ) በመድኃኒቱ ምዝገባ ወቅት፤ ለ) በመድኃኒቱ የአወሳሰድ፣ መጠን፣ ዓይነት፣ የአሰጣጥ መንገድ፣ የህክምና ምክንያት ላይ ለውጥ በሚኖርበት ጊዜ፤</p>	<p>5) The market authorization holder shall establish a Risk management plan for its medicines to prevent and minimize the ADE's from harming the public. The market authorization holder should prepare and submit a RiskManagement Plan at the time of a. Newdrugapplication</p>

<p>ሐ) ከፍተኛ የሆነ አዲስ የደህንነት ስጋት በሚከሰትበት ወቅት፣ ወይም መ) በባለስልጣኑ በሚጠየቅበት ጊዜ።</p>	<p>b. Significant change in marketing authorization (new dosage form, route of administration, indication) c. Significant news safety concern d. when requested by the authority</p>
<p><b>15. ከፍተኛ የትምህርት ተቋማት</b></p>	<p><b>15. Academic institutions</b></p>
<p>ባለስልጣኑ የጤና ማሰልጠኛ ተቋማት እንዲሁም ሌሎች ተያያዥ ትምህርቶች ማእከላት የመድኃኒት ደህንነት ክትትልን ላይ ያላቸው ተሳትፎ በሚመለከት በትምህርት፣ በስልጠና፣ በጥናትና ምርምር፣ በፖሊሲ ልማት፣ በህክምና ጥናታዊ ጽሁፍ፣ በስነምግባር ኮሚቴ እንዲሁም በህክምና አገልግሎታቸው ውስጥ የተካተተ እንዲሆን በትብብር ይሰራል።</p>	<p>The authority shall work in collaboration with health teaching institutions and other related institutions in the monitoring of drug safety or pharmacovigilance through teaching, training, research, policy development, clinical research, ethics committees and the clinical service they provide.</p>
<p><b>16. የህዝብ ጤና ፕሮግራሞች</b></p>	<p><b>16. Public Health Programmes/PHP</b></p>
<p>በህዝብ የጤና ፕሮግራም ማዕቀፍ ውስጥ የሚከሰት የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ፕሮግራሙን በሚያስተባብረው በጤና ሚኒስቴር ወይም የክልል ጤና ተቆጣጣሪ አማካኝነት ሪፖርት መደረግ ይኖርበታል።</p>	<p>Any adverse drug event that occurred during the implementation of public health programmes shall be reported to the authority by the coordinator of the programme, the ministry of health or regional regulatory body.</p>
<p><b>17. የክትባት ፕሮግራም</b></p>	<p><b>17. Immunization programmes</b></p>
<p>1) ማንኛውም ክትባት በመስጠት ስራ ላይ የተሰማራ ጤና ባለሙያ ክትባት ከከተበ በኋላ የተፈጠረ ጎጂ ክስተት ሲኖር ለክትባት ፕሮግራም ኃላፊ ወይም በቀጥታ ለባለስልጣኑ በ24 ሰዓት ውስጥ ሪፖርት ማድረግ አለበት።</p>	<p>1) Any healthcare professional who is involved in vaccination or who has vaccinated a person and has encountered an adverse event shall report to the supervisor or the authority within 24 hours of the occurrence of the adverse event.</p>
<p>2) በንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት ሪፖርት የሚደረጉ የክትባት ጎጂ ክስተቶች የሚከተሉት ናቸው። ሀ) አስከፊ የክትባት ጎጂ ክስተት፣ ለ) በክትባት ፕሮግራም ስህተት ምክንያት</p>	<p>2) In accordance with subarticle 1 of article 17, reportable adverse events after vaccination include: a. Serious adverse events following</p>



<p>የተፈጠረ የክትባት ጎጂ ክስተት፤  ሐ) የክትባት ጎጂ ክስተት ስብስቦች፤  መ) በቤተሰብ ወይም በማህበረሰቡ ላይ ጭንቀት የፈጠረ የክትባት ጎጂ ክስተት፤  ሠ) ያልተጠበቁ የክትባት ጎጂ ክስተቶች፤ እና  ረ) የሚታወቁ ነገርግን ከፍ ባለ መጠን የተከሰቱ የክትባት ጎጂ ክስተት፡፡</p>	<p>immunization,  b. Adverse event following immunization as a result of potential immunization errors,  c. Clusters,  d. Adverse event following immunization causing parental or community concern resulting in the family notifying the case back to the healthcare system,  e. Those that are unexpected, and  f. Those that are known but occur with unexpected frequency.</p>
<p>3) በንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት የቀረበ ሪፖርት የደረሰው የክትባት ፕሮግራም ኃላፊ ምርመራ ያካሂዳል፤ ለባለስልጣኑ የምርመራ ውጤቱን ይልካል፡፡</p>	<p>3) In accordance with subarticle 1 of article 17, a supervisor who has received a report shall conduct investigation and send the investigation report to the authority</p>
<p>4) ባለስልጣኑ በንኡስ አንቀጽ (3) መሰረት የተላከለትን ምርመራ ውጤት መሰረት አድርጎ ይተነትናል ወይም አስፈላጊ ሲሆን ተጨማሪ ምርመራ ያቀናጃል፤ የመስክ ምርመራን ይደግፋል፡፡</p>	<p>4) In accordance with subarticle article 3 of article 17, the authority receives the investigation report, conducts analysis and if necessary coordinates further investigation and supports field activities.</p>
<p>5) ባለስልጣኑ ከአማካሪ ኮሚቴው የሚቀርብ ምክረ ሀሳብን በመቀበል ጎጂ ክስተቱ በምን ምክንያት እንደተከሰተ ድምዳሜ ላይ ይደርሳል፤ አስፈላጊውን የቁጥጥር እርምጃ በመውሰድም ውሳኔውን ለተገቢው የባለድርሻ አካል ያሳውቃል፡፡</p>	<p>5) The authority shall obtain recommendations from the pharmacovigilance advisory committee and reaches a decision regarding the cause of the adverse event and based on this decision the takes regulatory measures and communicates the information to all the stakeholders involved.</p>
<p>6) ባለስልጣኑ የክትባት ጎጂ ክስተቶች በአግባቡ እንዲታወቁ፤ ሪፖርት እንዲደረጉ፤ እንዲመረመሩ እና መንስዔ አቸውምን</p>	<p>6) The authority shall work incollaboration with together with appropriate regional and federal</p>

<p>እንደሆነ እንዲታወቅና የማስተካከያ እርምጃዎች ተግባራዊ እንዲሆኑ ከአስፈላጊው የክልል እና የፌዴራል አካላት ጋር በትብብር ይሰራል።</p>	<p>bodies to ensure that adverse events are detected, reported, investigated and analyzed and recommendation for actions are appropriately implemented.</p>
<p><b>18.ስለ የመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት ክትትል ስርዓት አማካሪ ኮሚቴ መቋቋም</b></p>	<p><b>18. Establishment of aPharmacovigilance Advisory Committee</b></p>
<p>1) የመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት ክትትል ስርዓት አማካሪ ኮሚቴ (ከዚህ በኋላ አማካሪ ኮሚቴ ተብሎ የሚጠራ” በዚህ መመሪያ ተቋቁሟል።</p>	<p>1) In accordance with this directive the pharmacovigilance advisory committee (to be called as advisory committee from here on) has been established.</p>
<p>2) የአማካሪ ኮሚቴ ተጠሪነት ለባለስልጣኑ ይሆናል።</p>	<p>2) The advisory committee answers to the authority</p>
<p><b>19.ስለ አማካሪ ኮሚቴ አባላት</b></p>	<p><b>19. The members of the advisory committee</b></p>
<p>1) የአማካሪ ኮሚቴው አባላት ከተለያዩ የጤና ባለሙያዎች የተውጣጡ አባላት ይኖሩታል።</p>	<p>1) The advisory committee members shall be composed of different health professions.</p>
<p>2) ባለስልጣኑ የአማካሪ ኮሚቴውን አባላትን ይሰይማል።</p>	<p>2) The authority shall assign the advisory commitemebmers.</p>
<p>3) የአማካሪ ኮሚቴ ሰብሳቢ እና ምክትል ሰብሳቢ በአባላቱ ይመረጣል።</p>	<p>3) The chairman and vice chairman of the advisory committee will be chosen by the members of the advisory committee.</p>
<p>4) ባለስልጣኑ የአማካሪ ኮሚቴው ፀሐፊ በመሆን ያገለግላል።</p>	<p>4) The Authority serves as a secretary of the committee</p>
<p><b>20.ስለ አማካሪ ኮሚቴ ተግባርና ኃላፊነት</b></p>	<p><b>20. Duties and responsibilities of the advisory committee</b></p>
<p>የአማካሪው ኮሚቴ ተግባርና ኃላፊነት፡-</p>	<p>Duties and Responsibilities of the advisory committee are-</p>
<p>1) ለባለስልጣኑ የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ትንታኔ ላይ ምክረ ሀሳብ ለባለስልጣኑ የማቅረብ፤</p>	<p>1) To providing reccomedations to the authority based on the cause effect analysis of adverse events.</p>

<p>2) ስለመድኃኒት ጎጂ ክስተት ስርዓት መሻሻል ስለሚገባቸው ጉዳዮች ለባለስልጣኑ ሀሳብ የማቅረብ፤</p>	<p>2) To provide recommendations and suggestions on ways to improve the pharmacovigilance system of the country.</p>
<p>3) አስፈላጊ ሲሆን ለመድኃኒት ጎጂ ክስተትን ለሚመረምር ሰው አስፈላጊውን ድጋፍ የማድረግ፤</p>	<p>3) To provide support to investigation of an adverse event as necessary</p>
<p>4) የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ላይ ባቀረበው ምክረ ሀሳብ ላይ አስፈላጊ ሲሆን ማብራሪያ የመስጠት ይሆናል፡፡</p>	<p>4) To provide explanations on the recommendations provided by the advisory committee as necessary.</p>
<p style="text-align: center;"><b>ክፍል አራት</b> <b>አስተዳደራዊ ቅጣት እና ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PART FOUR</b> <b>ADMINISTRATIVE MEASURES AND MISCELLANEOUS PROVISIONS</b></p>
<p><b>21. የተቋማት ቁጥጥርና መረጃ ስለመስጠት</b></p>	<p><b>21. Inspection and Provision of information</b></p>
<p>1) ባለስልጣኑ የገበያ ፈቃድ ባለቤቶችን በሚመለከት የመድኃኒቶቻቸውን ደህንነትና ጥራት የሚከታተሉበትን የመድኃኒት ጎጂ ባህርያት ክትትል የአሰራር ስርዓት ላይ ተቋማዊ ፍተሻና ምርመራ በማድረግ የመቆጣጠር ኃላፊነት አለበት፡፡</p>	<p>1) The Authority shall have the responsibility to perform pharmacovigilance inspections and regulate market authorization holders with respect to their monitoring of safety and quality of their medicines.</p>
<p>2) ባለስልጣኑ የመድኃኒት ጎጂ ክስተት የተመለከቱ መረጃዎችንና ግኝቶችን በወቅቱ ለሚመለከታቸው አካላት እና ለማህበረሰቡ ተደራሽ ያደርጋል፡፡</p>	<p>2) The authority provides information adverse drug events and signals to the public and other stakeholders on a timely basis</p>
<p>3) ባለስልጣኑ የመድኃኒት ጎጂ ክስተት ምርመራና ትንታኔ ግኝት መሰረት መድኃኒቱ ጥቅም ላይ እንዳይውል ማድረግ እንደሆነ፤ የጤና ባለሙያዎችና የጤና ተቋማት መድኃኒቱን ጥቅም ላይ እንዳያውሉ እና ሀብረተሰቡ እንዳይጠቀም ተደራሽነት ባለው መንገድ ያሳውቃል፡፡</p>	<p>3) As the purpose of the detection, investigation and analysis of adverse events is to prevent the drug from being used, the authority uses every available means to inform healthcare professionals and healthcare facilities to abstain from using the drug</p>

<p><b>22. አስተዳደራዊ ቅጣት</b></p> <p>ባለስልጣኑ የዚህ መመሪያ ድንጋጌ በተላለፈ ሰው ላይ እንደጥፋቱ ዓይነት የሚከተሉትን አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል፡፡</p>	<p><b>22. Administrative measures</b></p> <p>The authority takes the following measures on any person who doesn't comply with the provisions stated in this directive according to the crimes committed.</p>
<p>1) ከሚከተሉት ጥፋቶች አንዱን በፈጸመ ሰው ላይ የጽሑፍ ማስጠንቀቂያ ቅጣት ሊተላለፍ ይችላል፡፡</p> <p>ሀ) ሪፖርት የማድረግ ኃላፊነትን ባለመወጣት በወቅቱ ሪፖርት ያላደረገ፤ ወይም</p> <p>ለ) በባለስልጣኑ የተሰጠ ትዕዛዝን በወቅቱ ያልፈጸም፤ ወይም</p> <p>ሐ) የመድኃኒት ጎጂ ባህሪ ክትትል ስርዓት-ተጠሪ ባለሙያ ያልመደበ፡፡</p>	<p>1) A letter of warning shall be provided on anyone who is guilty of one the following</p> <p>a) Not executing reporting responsibilities by not reporting on time or</p> <p>b) Not implementing orders stated by the authority or</p> <p>c) Not assigning pharmacovigilance focal person</p>
<p>2) ከሚከተሉት ጥፋቶች አንዱን በፈጸመ ሰው ላይ የብቃት ማረጋገጫ፣ የመድኃኒት ምዝገባ ወይም የገበያ ፈቃድ ክሶስት ወር እስከ አንድ ዓመት ለሚደርስ ጊዜ እግድ ሊተላለፍ ይችላል፡፡</p> <p>ሀ) ለሁለት ጊዜ የጽሑፍ ማስጠንቀቂያ የተሰጠው እና ለሶስተኛ ጊዜ የጽሑፍ ማስጠንቀቂያ የሚያሰጥ ጥፋት በሁለት ዓመት ውስጥ የፈጸመ፤ ወይም</p> <p>ለ) መድኃኒቱ ጎጂ ክስተት በማስከተሉ ወይም በመጠርጠሩ በባለስልጣኑ ምርቱ እንዳይመረት፣ ወደ አገር ውስጥ እንዳይገባ፣ ለገበያ እንዳይቀርብ፣ ከገበያ እንዲሰበሰብ ወይም በገላጭ ጽሑፍ ላይ ተጨማሪ መረጃ እንዲካተት የተሰጠን ትዕዛዝ</p>	<p>2) Suspension of certificate of competency, license or market authorization temporarily from three month upto one year on a person who has been found guilty of the following.</p> <p>a) A person who has been given two warning letters, a person who has committed a crime that forces the authority to give him warning letter for a third time in two years</p> <p>b) A person who, as a result of the adverse event encountered by his medicine has not yet executed the authorities orders issued to stop manufacturing the drug, to stop the import of</p>

<p><b>ያልፈጸመ፤ ወይም</b>  <b>ሐ) ሐሰተኛ ሪፖርት ያቀረበ እንደሆነ፡፡</b></p>	<p>the drug, to stop the drug from entering into the market, to be recalled from the market, to revise information on the package insert.</p> <p>c) A person who has provided false report.</p>
<p>3) የብቃት ማረጋገጫ ወይም የምዝገባ ፈቃድ ወይም የገበያ ፈቃድ የማገድ እርምጃ ከተወሰደበት በኋላ ሌላ የጽሑፍ ማስጠንቀቂያ የሚያሰጥ ወይም የብቃት ማረጋገጫ ማገድ ሊያስወስድ የሚችል ጥፋት በሰዓት ዓመት ውስጥ የፈጸመ እንደሆነ የብቃት ማረጋገጫው ይሰረዛል፡፡</p>	<p>3) Cancellation of certificate of competency on a person who has been found guilty of committing a crime that forces the authority to issue a warning letter or revoke the certificate of competency within three years after the certificate of competency, or license or market authorization was already revoked in the previous years.</p>
<p>4) በመድኃኒት ጎጂ ክስተት ምርመራ ግኝት መሰረት ምርቱ ጥቅም ላይ እንዳይውል የሚወሰን እንደሆነ ምርቱን ያሰራጨው፣ ያመረተው፣ ወደአገር ውስጥ ያስገባው ሰው ወይም የምርቱ ባለቤት ምርቱን ከገበያ እንዲሰበሰብ ወይም እንዲወገድ ወይም ወደ መጣበት አገር እንዲመለስ ይደረጋል፡፡</p>	<p>4) Based on the result obtained after investigation and analysis of the adverse event, if the decision of the authority is to ban the drug from use, then the authority orders the manufacturer, importer or distributor of the medicine to recall the product from the market or dispose it or return it to the country from where it was imported.</p>
<p>5) ንኡስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ጥሰት የፈጸመው ሰው በባለስልጣኑ ቁጥጥር የማይደረግበት እንደሆነ ባለስልጣኑ የሚመለከተው የፌዴራል መንግስት አካል ወይም የክልል ጤና ተቆጣጣሪ እርምጃ እንዲወስድ ያደርጋል፡፡</p>	<p>5) Without prejudice to subarticle 1 of this article, if the person who has committed the crime is a person who is not regulated by the authority, then the authority makes other federal body or regional regulatory takes the necessary measures.</p>
<p>6) በዚህ ክፍል ያልተደነገጉ አስተዳራጭ</p>	<p>6) Any person who has committed a crime that the administrative measures to be taken were</p>

<p>ቅጣት የሚያስቀጡ ጥፋቶችን የፈጸመ ሰው አዋጁን ለማስፈጸም በሚወጣው ደንብ እና መመሪያዎች በተደነገጉ አስተዳደራዊ ቅጣቶች የሚቀጣ ይሆናል።</p>	<p>not stated in this directive shall be punished by administrative measures stipulated in the regulations and directives prepared to execute the proclamation</p>
<p>7) የመድኃኒት ኢንስፔክሽን ዳይሬክቶሬት በዚህ መመሪያ የተመለከተውን አስተዳደራዊ እርምጃ የሚወስድ ሲሆን፤ ቁጥጥር የሚደረግባቸው ምርቶች ደህንነት ዳይሬክቶሬት አስተዳደራዊ እርምጃ የሚያስወስድ ጥፋት መፈጸሙን በመከታተል እርምጃ እንዲወሰድ አስፈላጊ ማስረጃዎችን ለመድኃኒት ኢንስፔክሽን ይሰጣል፤ ዳይሬክቶሬቱ ተገቢው እርምጃ መውሰዱን ይከታተላል።</p>	<p>7) The medicine inspection directorate executes the administrative measures stipulated in this directive. The product safety directorate monitors when breaches that require administrative measures get committed and provides all the necessary information for the deliberation of the measure and also follows if the appropriate measure has been taken.</p>
<p><b>23. ስለአባሪ</b></p>	<p><b>23. Annexes</b></p>
<p>1) ከዚህ መመሪያ ጋር አባሪ ተደርገው ከአንድ እስከ አራት ያሉ እዝሎች የዚህ መመሪያ አካል ሆኖ ይቆጣራሉ።</p>	<p>1) All the Annexes attached in this directive from 1-4 shall be used to implement the activities described in the directive</p>
<p>2) አባሪ የተደረጉት እዝሎች በባለስልጣኑ እስካልተቀየሩ ድረስ ሪፖርት ለማድረግ አገልግሎት የሚውሉ ይሆናል።</p>	<p>2) Unless they are changed by the authority, the annexures in this directive shall be used by the authority for reporting adverse drug events</p>
<p><b>24. መመሪያው ስለሚጸናበት ጊዜ</b></p>	<p><b>24. Effective Date</b></p>
<p>1) ይህ መመሪያ ሚያዚያ 1 ቀን/2014 ዓ.ም በባለስልጣኑ ማነጅመንት ጸደቀ።</p>	<p>1) This directive have become effective by the management of the authority starting from April 9, 2022</p>
<p>2) ይህ መመሪያ በፍትሕ ሚኒስቴር ከተመዘገበበት ከ.../2015 ዓ.ም ጀምሮ የጸና ይሆናል።</p>	<p>2) This directive shall be effective starting from the date it was registered by the ministry of justice_____</p>

**ሄራን ገርባ**  
**የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ዋና**  
**ዳይሬክተር**

**Heran Gerba**  
**Director General**  
**Ethiopian Food and Drug Authority**

Food Medicine and Health Care Administration and Control Authority of Ethiopia (FMHACA)  
**Adverse Drug Event reporting form**

Patient Name (abbreviation)	Card No	Age, Date of birth	Sex	Weight	Height
Ethnic group		Substance of abuse			

Information on suspected drug/vaccine		S=suspected drug		C=concomitantly used drugs		
Drug name(write all information including brand name batch no and manufacturer)	S/C	Dose/dosage form, route, frequency	Date drug taking was started (D/M/Y)	Date drug reaction started (D/M/Y)	Date drug taking was stopped (D/M/Y)	Indication (Reason for drug use)

**Adverse drug event description(include all available laboratory test results)**

Reaction necessitated: Discontinuation of drug/s <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> No Hospitalization prolonged <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> No	Reaction subsided after D/C of suspected drug? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Information not available Reaction reappeared after restart of suspected drug? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Information not available		
Treatment of reaction: _____ _____			
Outcome: <input type="checkbox"/> Died due to the adverse event <input type="checkbox"/> Died, drug may be contributory <input type="checkbox"/> Not yet recovered <input type="checkbox"/> Recovered without sequelae <input type="checkbox"/> Recovered with sequelae <input type="checkbox"/> Unknown			
Squelae: Relevant medical conditions such as allergies, renal disease, liver disease, other chronic diseases, pregnancy etc _____			
Reported by: Name	Profession:	Email address:	Telephone:
_____	_____	_____	_____
Name of health institution:			Date:
_____			_____

1. A  
 nnex 1  
 ADE  
 Report  
 form

<input type="checkbox"/> Died If Died, date of death: ___/___/___ Autopsy done: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown	
Past medical history (including history of similar reaction or other allergies), concomitant medication and dates of administration (exclude those used to treat reaction) other relevant information (e.g., other cases). use additional sheet if needed:	
First decision making level to complete:	
Investigation needed: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	If Yes, date investigation Planned: ___/___/___
National level to complete:	
Date report received at national level ___/___/___	AEFI worldwide unique ID:
Comments:	

መጀመሪያ ገጠቢ ላይ ሕጻን  
First fold here

This AEFI reporting form is prepared and printed by Ethiopian Food and Drug Authority (EFDA) in collaboration with AUDA-NEPAD

ቀጥሎ ገጠቢ ላይ ሕጻን  
Next fold here

From \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

የጉዳይ መስጫ አገልግሎት ፈታድ ቁጥር HQ2  
Business Reply Service License No. HQ2

**Postage Prepaid**



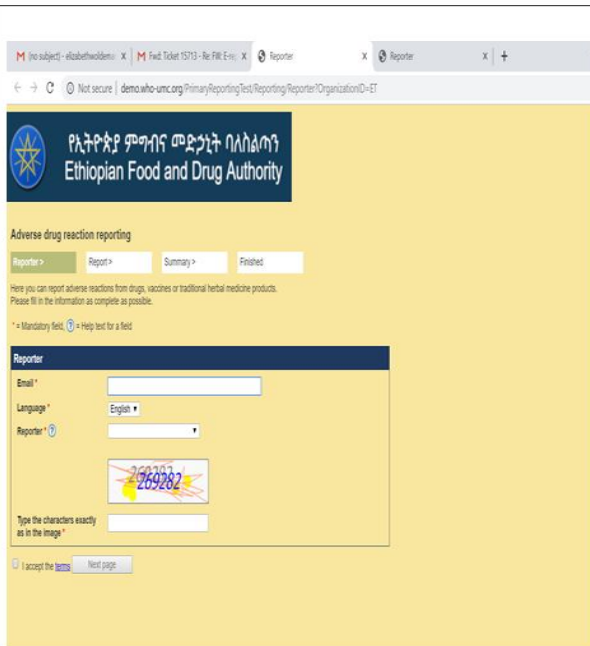


Other means of reporting  
 Electronic Reporting form on our website: [www.efda.gov.et](http://www.efda.gov.et)  
 Med safety Mobile application download from play store or IOM  
 Email address: [pharmacovigilance@efda.gov.et](mailto:pharmacovigilance@efda.gov.et)  
 Toll free telephone: 8482



P.O. Box 5681 - Tel. 011-552 3142  
 Addis Ababa, Ethiopia



## Annex 2: Instructions on how to use the e-reporting system to report an adverse drug event

<p>Healthcare professionals can report <b>ADE</b> by using e-reporting by following the procedures.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Go to EFMHACA website <a href="http://www.fmhaca.gov.et">www.fmhaca.gov.et</a></li> <li>➤ click on service</li> <li>➤ click on the link e-reporting of <b>ADE</b> then you will find the page <u>page</u> that is attached here </li> <li>➤ fill the information required by moving from Reporter  and the rest information necessary for the report</li> <li>➤ Submit the filled report to EFDA and protect the public from unnecessary drug related harms caused by <b>Adverse Drug Event's</b></li> </ul>	
---	--

## Annex 3: Instructions on how to use the mobile app of Medsafety to report an adverse event

<p>Healthcare professionals can report <b>ADE</b> by using their <b>MOBILE PHONES</b> by following these simple procedures.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. To access the Med safety app for <b>IOS users go to the APP store</b> for <b>Android users go to google store</b> search for <b>Med safety</b> app in the search bar (found as in the diagram above)</li> <li>2. Click on the Med safety icon app to select it</li> <li>3. click install to install the app</li> <li>4. Once the app has been successfully installed click open on your device</li> <li>5. Create a user account.</li> <li>6. once the account has been created you come to the home page where the full page is provided</li> <li>7. <b>Then You can now report an ADE</b></li> </ol>	 
--	--

Annex 4. AEFI reporting form

ቅጽ 1 : ከትባት ከተከተቡ በኋላ ለሚከሰት ማንኛውም ጎጂ ከሰተት ሪፖርት ማድረግ ሀገር አቀፍ ቅጽ  
(በጤና ባለሙያ የሚሞላ)

ቅጽ ቁጥር \_\_\_\_\_

የከትባት ተጠቃሚው ሙሉ ስም _____ የከትባት ተጠቃሚው አድራሻ: ኅገ/መንገድር- _____ ቀበሌ _____ ወረዳ _____ ዞን _____ ክልል _____ የህክምና ካርድ ቁጥር _____ የከትባት ተጠቃሚው ምዝገባ ቁጥር _____ የከትባት ተጠቃሚው ስልክ ቁጥር _____ ጾታ : <input type="checkbox"/> ወንድ <input type="checkbox"/> ሴት የተወለደበት ቀን/ወር/አመት ምህረት: ____/____/____ ወይም እድሜ : <input type="checkbox"/> አመት <input type="checkbox"/> ወር <input type="checkbox"/> ቀን ወይም የአድሜ ክልል: <input type="checkbox"/> ከ1 አመት በታች <input type="checkbox"/> ከ1-5 አመት <input type="checkbox"/> ከ5 አመት በላይ	ሪፖርት ያደረገው ባለሙያ ሙሉ ስም _____ የጤና ተቋሙ ስም _____ የቤት ክፍል _____ አድራሻ _____ ስልክ _____ አ.ሜይል አድራሻ _____ የከትባት ተጠቃሚው ወይም ቤተሰቡ የደረሰውን ጎጂ ከሰተት ሪፖርት ያደረገበት ቀን _____ የዘፈው ቀን _____
---	---

ከትባት የተሰጠበት የጤና ተቋም/ ቦታ ስም					ስለመጣጥባቂው መረጃ			
ስለከትባቱ መረጃ ከትባቱ የተሰጠበት ሰለት					የከትባት መጣጥቢያው መረጃ			
የከትባቱ ስም	ከትባቱ የተሰጠበት ቀን	ከትባቱ የተሰጠበት ሰለት	ከትባቱ ተሰጠበት ጊዜ (ለጊዜ ሆኖ ሆኖ ሆኖ)	የከትባቱ መለያ ቁጥር	የከትባቱ የአገልግሎት ዘመን ማብቂያ	የከትባት መጣጥቢያው የአገልግሎት ጊዜ ማብቂያ	የከትባት የተሰጠበት ሰለት	

<p><b>ከትባቱን ከተከተቡ በኋላ የተፈጠረ ጎጂ ከሰተት</b></p> <p><input type="checkbox"/> Severe local reaction → <input type="checkbox"/> &gt;3 days <input type="checkbox"/> beyond nearest joint</p> <p><input type="checkbox"/> Seizures → <input type="checkbox"/> febrile <input type="checkbox"/> afebrile</p> <p><input type="checkbox"/> Abscess</p> <p><input type="checkbox"/> Sepsis</p> <p><input type="checkbox"/> Encephalopathy</p> <p><input type="checkbox"/> Toxic shock syndrome</p>	<p>የታየውን ጎጂ ከሰተት ምክንያቱን ከዚህ በታች በተሰጠው ባይ-ቦታ በግርዛር ይግለጹ.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
--	--

