ኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን
Ethiopian Food and Drug Authority

የመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ አስመጪ፣ ላኪ እና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 872/2014

Medicine and Medical Device Import, Export and Wholesale Control Directive 872/2022

የካቲት 2014
አዲስ አበባ፣ ኢትዮጵያ
February 2022
Addis Ababa, Ethiopia

መግቢያ

መድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ከጥሬ ዕቃ ጀምሮ በክምችት፣ ስርጭት፣ አጓጓዝ እና አያያዝ ሂደት ላይ የጥራት ደረጃቸዉን፣ ደህንነታቸውንና ፈዋሽነታቸዉን ወይም ውጤታማነታቸውን ማረጋገጥ በማስፈላጉ፤

ደህንነቱ ባልተጠበቀ፣ ውጤታማ ባልሆነ እና ጥራት በጎደለው መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ምክንያት በሰው ላይ የሚደርስን የጤና ችግር መከላከል እና መቆጣጣር በማስፈለጉ

መድኃኒትና የህክምና መሳሪያ በመላክ፣ ማስመጣት ወይም ጅምላ ማከፋፈል ንግድ ስራ ላይ የሚሰማሩ ድርጅቶች ከተቋሙ፣ ባለሙያ እና አስፈላጊ ማቴሪያሎች እንዲሁም ክምችት፤ አያያዝ፤ ስርጭት ወይም አጓጓዝ አንፃር ማሟላት ያለባቸውን መስፈርቶች በማሟላት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት መስጠት እና የጥራት ደረጃቸዉን፣ ደህንነታቸውንና ወይም ውጤታማነታቸውን የተረጋገጠ መድኃኒትና የህክምና መሳሪያ እንዲያቀርቡ ለማድረግ፤

የዚህን መመሪያ እና ሌሎች አግባብነት ያላቸው ህጎች በሚጥሱ ላይ አግባብ ያለው አስተዳደራዊ እርምጃ መውሰድ በማስፈለጉ፤

በመሆኑም የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን በአዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀፅ 71(2) መሰረት ይህን መመሪያ አውጥቷል፡፡ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ስልጣንና ተግባር እንደገና ለመወሰን በወጣው አዋጅ ቁጥር 1097/2011 አንቀፅ 30 ንዑስ አንቀጽ 5 መሰረት ይህን መመሪያ አውጥቷል፡፡

Preamble

WHERE AS, it is necessary to ensure the quality of standards, safety, efficacy or effectiveness of medicine and medical device starting from the raw material during storage, distribution, transportation and handling;

WHEREAS, it is necessary to prevent and control the public health from risks emerging out of unsafe, ineffective and poor quality medicine and medical devices;

WHEREAS, it is necessary to issue certificate competence to organizations engaged in medicine or medical device, import, export and wholesale trade activities by ensuring compliance to requirements related with facility, professionals and necessary materials as well as storage, handling, distribution and transportation; and make them supply medicines and medical devices that meet their quality, safety and effectiveness requirments.

WHERE AS, it is necessary to take appropriate administrative measures against violations of this directive and other relevant laws;

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.

PART ONE

ክፍል አንድ

አጠቃላይ

1. አጭር ርዕስ

ይህ መመሪያ "የመድኃኒት እና ህክምና መሳሪያ አስመጪ፣ ላኪ እና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 872/2014" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

2. ትርጓሜ

በዚህ መመሪያ ዉስጥ፡-

1. "አክሲሰሪ" ማለት ማንኛውም የአንድ ወይም ከዚያ በላይ ዋና የህክምና መሣሪያ አፈፃፀም ለመደገፍ፣ ለማሟላት ወይም ለመጨመር የሚረዳ ነው፡፡
2. "ምርት" ማለት መድኃኒት፣ የህክምና መሳሪያ እና እነዚህን ለማምረት የሚያገለግል ጥሬ ዕቃ ነው፡፡
3. "እገዳ" ማለት ማንኛውም በመድኃኒት፣ በሕክምና መሣሪያ ንግድ ሥራ ላይ የተሰማራ ሰው ባለስልጣኑ ያወጣዉን የቁጥጥር ህግ በመጣሱ ወይም ባለማክበሩ ምክንያት ስራውን ለተወሰነ ጊዜ እንዲያቋርጥ የማድረግ አስተዳደራዊ እርምጃ ነዉ፡፡
4. "ስረዛ" ማለት ማንኛውም በመድኃኒት፣ በሕክምና መሣሪያ ንግድ ሥራ ላይ የተሰማራ ሰው ባለስልጣኑ ያወጣዉን የቁጥጥር ህግ በመጣሱ ወይም ባለማክበሩ ምክንያት ስራውን እንዳይሰራ የማድረግ አስተዳደራዊ እርምጃ ነዉ፡፡ አንድ የተሰረዘ ተቋም በድጋሚ በዛው ስም እና ድርጅት የሚቀጥል አይሆንም፡፡
5. "ተንቀሳቃሽ ሽያጭ" ማለት ያለ ገዥው የፅሁፍ፣ የፋክስ ወይም የኢ-ሜይል ጥያቄ

GENERAL

1. Short Title

This directive may be cited as "Medicine and Medical Device Import, Export and Wholesale Control Directive No. 872/2022."

2. Definitions

In this Directive,

1. "Accessory" means an article that supports, complements or enhances the performance of one or more major medical device.
2. "Product" means medicine, medical device and raw materials that are used to manufacture those products.
3. "Suspension" means any administrative measure taken to suspend medicine and/or medical devices trade activities of a person due to his or her violation of or non-compliance with the laws issued by the Authority.
4. Revocation" means any administrative measure taken to terminate medicine and/or medical devices trade activities of a person due to his or her violation of or non-compliance with the laws issued by the Authority. Any revoked entities trade activities shall not lete to continue any time with the name where the Administrative measure taken

ውጪ የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ሽያጭ ማከናወን ነው፡፡

6. "የቅዝቃዜ ሰንሰለት መጠበቂያ መሣሪያዎች" ማለት በቅዝቃዜ የሙቀት መጠን ከ -50°C እስከ -15°C እና +2°C እስከ +8°C ሊያዙ የሚገባቸው መድኃኒቶች እና ለህክምና አገልግሎት ሊዉሉ የሚችሉ ግብዐቶችን የሙቀት መጠኑን አስጠብቀው ሊከማችባቸዉና ሊጓጓዝባቸዉ የሚችሉ መሳሪያዎች ሆኖ የማቀዝቀዣ ክፍል (Deep freezer or cold room)፣ ሜዲካል ፍሪጅ፣ ቀዝቃዛ ሳጥን (Cold box)፣ አነስተኛ ማዘዋወሪያ (Vaccine Carriers)፣ የበረዶ መያዣ (Ice pack) ያጠቃልላል፡፡

7. "ኢንተርኔት ሽያጭ" ማለት የበይነመረብ ቴክኖሎጂ በመጠቀም መድኃኒትና የህክምና መሳርያዎችን ለድርጅቶች ወይም ለተጠቃሚዎች ሺያጭ ማከናወን ነው፡፡

8. "ማስገቢያ ፈቃድ" ማለት በባለስልጣኑ የተመዘገበ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳርያ ከውጭ ሀገር ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት የሚሰጥ ፈቃድ ነው፡፡

9. "ቅድመ-ፈቃድ ማስገቢያ" ማለት በባለስልጣኑ ያልተመዘገበ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳርያ ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት ለዚሁ ዓላማ የተዘጋጀው አስፈላጊ መስፈርት ማሟላቱን ሲረጋገጥ በባለስልጣኑ የሚሰጥ የዕውቅና ፈቃድ ነው፡፡

10. "ራሱን የቻለ" ማለት ለሚሰጠው አገልግሎት የሚያስፈልጉትን የአገልግሎት መስጫ ክፍሎች በአንድ ላይ ሆኖው ከማንኛውም ሌላ አገልግሎት ከሚሰጥ ክፍል ጋር በበርም ሆነ በመስኮት የማይገናኝ ሆኖ የጋራ

5. "Mobile Sale" means the sale of a medicine or medical device without the written, fax or e-mail request of the buyer.

6. "Cold chain devices" means any device used to store or transport mediicnes and other medical products at temperature ranging from -50°C to -15°C and +2°C to +8°C; and includes deep freezer or cold room፣ medical rifirigrator, cold box, vaccine carriers, Ice pack).

7. "Internet Sale" means the sale of medicine and medical device to organizations or users using internet.

8. "Import Permit" means the issuance of a permit to import a medicine or medical device that are registered by the Authority.

9. 'Pre-import Permit" means the authorization issued by the Authority upon confirmation of meeting the requirements for the importation of unregistered medicine or medical device.

10. "Self contained" means containing in oneself all necessary service rooms and that do not connect with other service room using doors and windows. This does include common stairs. However, Ceilings

መወጣጫዎችን አያካትትም፡፡ ሆኖም በኮንዶሚኒየም ላይ የሚገኙ ክፍሎች ጣርያን አይመለከትም፡፡

11. "የሽያጭ ሰራተኛ" ማለት አንድን የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ንግድ ድርጅት በመወከል ለሌሎች ድርጅቶች ህጋዊ በሆነ መንገድ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ለሌሎች ድርጅቶች የሚሸጥ ቴክኒካል ሰው ነው፡፡
12. "ባለስልጣን" ማለት የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን ነው፡፡
13. "ሰው" ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፡፡
14. በአዋጁ አንቀፅ (2) ትርጉም የተሰጣቸው ቃላቶችና ሐረጎች ለዚህ መመሪያም ተፈጻሚነት ይኖራቸዋል፤
15. ማንኛውም በወንድ ጾታ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል፡፡

3. የተፈፃሚነት ወሰን

ይህ መመሪያ በመድኃኒት እና የህክምና መሣሪያ አስመጪ፣ ላኪ እና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት ላይ ተፈፃሚ ይሆናል፡፡

ክፍል ሁለት:

የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

4. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ
   1. ማንኛውም ሰው የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያ ማስመጣት፣ መላክ ወይም ማከፋፈል ስራ ለመስራት በቅድሚያ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ከባለስልጣኑ ማግኘት አለበት፡፡
   2. ማንኛውም አስመጪ፤ ላኪ እና ጅምላ አከፋፋይ ተጨማሪ ማከማቻ ሲፈልግ አዲስ ፈቃድ ለማውጣት የማከማቻ ክፍል ሃላፊን

for rooms of Condominium houses is considered as a separate.

11. ‘Sales Person" means a technical person who sales medicines or medical devices in a legal way to institutions on behalf of medicine or medical device trader
12. "Authority" means the Ethiopian Food and drug Authority.
13. "Person" means a natural or juridical person.
14. Definitions provided under Article 2 of the Proclamation shall also be applicable to this Directive.
15. Any expression in the masculine gender shall also apply to the feminine gender.

3. Scope

This directive shall be applicable to medicine and medical device importer, exporter and wholesaler.

Part Two:

Certificate of Competence

4. Issuance of Certificate of Competence
   1. Any person who wants to import, export and wholesale medicine and medical device shall first obtain certificate competence from the Authority
   2. When an importer, exporter and wholesaler want an additional warehouse, it shall fulfill the

መስፈርት በማሟላት አዲስ ፈቃድ ማውጣትና መረጃውን በዋናው ሰርተፊኬት ላይ መገለጽ ይኖርበታል፡፡ ነገር ግን ቅርንጫፍ መክፈት ሲፈልግ ሙሉ መስፈርቱን ማሟላት ይጠበቅበታል፡፡

3. አንድ ሰው ወይም ድርጅት አንድ አስመጪ ብቻ ይኖረዋል፡፡ ነገርግን በተለያዩ አከባቢዎች የጅምላ አከፋፋይ ወይም ማሰራጫ ሊኖሩት ይችላል፡፡

4. ማንኛውም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማግኘት ከዚህ በታች የተዘረዘሩትን ሁኔታዎች ማሟላት አለበት፡፡ አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ መክፈል በባለስልጣኑ በተዘጋጀው ቅጽ መሰረት በኤሌክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ ስርዓት (https://ilicense.efda.gov.et) የሚከተሉትን ዋና ቅጂ ሰነዶች እና ማመልከቻውን መልቶ ማቅረብ፣
   i. አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ መክፈል
   ii. በባለስልጣኑ በተዘጋጀው ቅጽ መሰረት በኤሌክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ ስርዓት (https://ilicense.efda.gov.et) የሚከተሉትን ዋና ቅጂ ሰነዶች እና ማመልከቻውን መልቶ ማቅረብ፣

ሀ. የቴክኒካል ኃላፊ እና የማከማቻ ክፍል ኃላፊ የትምህርት ማስረጃ

ለ. የቴክኒካል ኃላፊ እና የማከማቻ ክፍል ኃላፊ የስራ ቅጥር ስምምነት ውል

ሐ. የቴክኒካል ኃላፊ እና የማከማቻ ክፍል ኃላፊ ይሰራበት ከነበረ ድርጅት የተሰጠ እና የለቀቀ መሆኑን የሚገልፅ የስራ ልምድ ደብዳቤ

requirements for store manager and the information shall be written on the original Certificate of Competence. However, if exporter and wholesaler wants a branch, it shall fulfill all the requirements

3. Any person shall have only one import but different branches of wholsales at different sites of the country.

4. Any person who wants certificate of competence shall met the following requirements:
   i. Pay the appropriate service fee
   ii. As per the form priscribed by the Authority, complete the application and attached the following original documents online through electronic regulatory information system (https://www.ilicense.efda.gov.et);

a) Educational evidences of technical manager and store manager

b) Employment agreement or contract of technical and store manager

c) Working experience letter of the technical manager and store manager from the employer that describes his/her resignation

d) Proof of evidence if he/she had worked as a technical manager and

መ. ከዚህ በፊት በቴክኒካል ኃላፊነት እና የማከማቻ ክፍል ኃላፊነት ይሰራ ከነበረ ይህ የሚያረጋግጥ ማስረጃ ከጤና ተቆጣጣሪ አካል የሚያቀርብ

ሠ. የቴክኒካል ኃላፊ እና የማከማቻ ክፍል ኃላፊ የሙያ ፈቃድ ሰርተፊኬት

ረ. የቴክኒካል ኃላፊ የፓስፖርት መጠን ያለው ጉርድ ፎቶ

ሰ. በውልና ማስረጃ የተረጋገጠ የቤት ኪራይ ውል ወይም የቤት ካርታ ወይም የይዞታ ማረጋገጫ

ሸ. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (ሰ) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ የመንግስት ቤቶች ሲሆን ከነዚህ ተቋማት በሚቀርብ ደብዳቤ የሚስተናገዱ ይሆናል፡፡ በተጨማሪም የእምነት ተቋማት እና እና ሌሎች ህጋዊ ሰውነት የተሰጣቸው አካላት ጋር የመፈጸም ውል ተቀባይነት ይኖረዋል፡፡

ቀ. ኃላፊነቱ የግል ማህበር ሲሆን በውል እና ማስረጃ የተረጋገጠ የመመስረቻ ፅሑፍ እና መተዳደርያ ደንብ ወይም ከንግድ ቢሮ ወይም ከሚመለከተው የመንግስት አካል የተረጋገጠ የመመስረቻ ፅሑፍ እና መተዳደርያ ደንብ (ሰነዱ በአንድ ላይ ሊሆን ይችላል)

ተ. የግብር ከፋይ መለያ ቁጥር

ቸ. ጅምር ህንፃ ከሆነ ህንፃው ለአገልግሎት እንደሚውል ከሚመለከተው አካል ፈቃድ ማቅረብ

5. በኤሌክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ ስርዓት የቀረበውን ማመልከቻ ተገምግሞ ያልተሟላ

store manager from health regulatory bodies

e) Professional license of the technical and store manager

f) Passport size photo of the technical manager

g) House rent contract or carta or lease hold title certificate authonicated by Document Authentication and Registration Agency.

h) Without prejudice to sub-article 3(ii) of (g) of this article, for government houses, supporting letter from this organization will be acceptable. Moreover, any agreement between Religious houses and other entities that have legal rights and grounds to rent houses are acceptable.

i) If the applicant is Private Limited Company (PLC), establishment document and administrative regulation attested by Document Authentication and Registration Agency or authenticated establishment document and administrative regulation (the document may be in one compiled form) from Trade Beuros or any concerned Government office

j) Taxpayer identification numbers (TIN)

k) For partially completed building, provide authorization for use of the

ከሆነ አመልካቹ እንዲያስተካክል ሲመለስለት በድጋሚ አስተካክሎ ሊያቀርብ ይችላል፡፡

6. የቀረበው ማመልከቻ ተሟልቶ ከቀረበ ድርጅቱ ከሁለት በማያንሱ የተቆጣጣሪ ቡድን በአካል በመገኘት እንዲታይ ይደረጋል፡፡

7. በተቆጣጣሪዎች የተሞላዉ የኢንስፔክሽን ቅጽ ከተቀመጡት መመዘኛዎች አኳያ በባለሥልጣኑ ይገመገማል፡፡

8. አመልካቹ መስፈርቶቹን ሳያሟላ ሲቀር ውሳኔው በጽሁፍ በቁጥጥር ቡድኑ ወይም እንደ አስፈላጊነቱ በስራ ክፍል ደረጃ እንዲያውቀው ይደረጋል፡፡

9. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (6) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ አመልካቹ ማሟላት ያለበትን ሁኔታዎች በኤሌክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ ስርዓት እንዲያሟላ ተገልጾለት ድርጅቱ ተገቢዉን ክፍያ ከፍሎ በድጋሜ እስከ ሁለት ጊዜ ሊታይለት ይችላል፡፡

10. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (9) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ በድጋሚ እስከ ሁለት ጊዜ ታይቶ የማይሟላ ድርጅት ያቀረበውን ማመልከቻ ውድቅ ይደረጋል፡፡ ነገር ግን እንደ አዲስ ሌላ ቤት ተከራይቶ ሊታይለት ይችላል፡፡

11. ቁጥጥር ባደረጉት ተቆጣጣሪዎች የተዘጋጀው የኢንስፔክሽን ሪፖርት በኤሌክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ ስርዓት ውስጥ ተያይዞ ፋይል መሆን አለበት፡፡

building for service from responsible body

5. If the application submitted via electronic regulatory information system (eRIS) does not fulfill the requirements and retuned back for the applicant for correction, he/she can re-apply after correction.
6. If the application submitted fulfils the requirements, the organization will be inspected on-site by a team having at least two appropriate inspectors.
7. The Authority will evaluate the dully filled inspection checklist by inspectors against the set requirements.
8. Where the requirements have not been met, the applicant shall be informed about the decision in writings by inspection team or inspection directorate as appropriate
9. Notwithstanding sub-Article (6) of this Article, applicants who do not fulfill the requirements notified through electronic regulatory information system, two-round re-inspection may be carried out after the appropriate service fee payment.
10. Notwithstanding sub-Article (9) of this Article, applicants who do not fulfill the requirements after the conduct of two round inspections, the submitted application shall be rejected. However, the application shall be

12. አመልካቹ ማሟላት የሚገባዉን መስፈርት ማሟላቱ ከተረጋገጠ ባለሥልጣኑ በአምስት የስራ ቀናት ዉስጥ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ይሰጠዋል፡፡
13. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (12) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ አሳማኝ የሆነ ሁኔታ ሲያጋጥም አመልካቹን በማሳወቅ የብቃት ማረጋገጫውን በተቀመጠው የጊዜ ገደብ ላይሰጠው ይችላል፡፡

5. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይዘት

በዚህ መመሪያ መሰረት የሚሰጥ ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ ይኖርበታል፤

1. የድርጅቱ ስምና አድራሻ፤
2. የድርጅቱ ባለቤት ስም፤
3. የድርጅቱን ቴክኒካል ማኔጀር ስምና የሙያ ምዝገባ ፈቃድ ቁጥር፤
4. የድርጅቱን ማከማቻ ክፍል ማኔጀር ስምና የሙያ ምዝገባ ፈቃድ ቁጥር፤
5. የድርጅቱ አይነት፤
6. በድርጅቱ የሚሰጥ አገልግሎት አይነት፤
7. ድርጅቱ የሚያስመጣቸው፣ የሚልካቸው ወይም በጅምላ የሚያከፋፍላቸው የምርት ዓይነት፤
8. የብቃት ማረጋገጫው የተሰጠበት ወይም አገልግሎቱ የሚያበቃበት ጊዜ፤
9. የብቃት ማረጋገጫ የሰጠው ስልጣን ያለው ሰው ፊርማ እና የባለስልጣኑ ማህተም፤
10. የብቃት ማረጋገጫው ቁጥር፤

processed if the applicant rents a new houses and apply as new.

11. The inspection reports prepared by the inspectors shall be archived the in electronic regulatory information system (eRIS).
12. Once requirements are met, the Authority shall issue certificate of competence within five working days.
13. Without prejudice to sub-article (12) of this article, in the event of compelling circumstances, by notifying the applicant the certificate of competence may not be issued within the stipulated tim

5. Content of the Certificate of Competence

Any certificate of competence issued in accordance with this directive shall have the following information፤

1. Name and address of the organization
2. Owner name of the organization
3. The organization's technical manager name and professional license number
4. The organization's store manager name and professional license number
5. Type of organization
6. Type of service given by organization
7. Type of products to export, import and wholesale
8. Date of issue and expiry date of the certificate competency
9. Signature of authorizerized person who issued the certificate of competence and stamp of the Authority

11. የግብር ከፋይ መለያ ቁጥር፤

12. በፈቃዱ ላይ የሚሰፍሩ ዝርዝር ሁኔታዎች ወይም ማሳሰቢያዎች፡፡

13. የተጨማሪ መጋዘኖች መረጃ

6. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለማሳደስ

1. ማንኛዉም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን በየአመቱ ማሳደስ አለበት፡፡

2. በዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ በተለያዩ ችግሮች እና ከአቅም በላይ በሆኑ ምክንያጦች መሆኑን እና አስፋለጊ ማስረጃዎች በሚቀርቡበት ወቅት ባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ሊያድስ ይችላል

3. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚታደሰው የተሰጠው የአገልግሎት ጊዜ ከማብቃቱ ሶስት ወር ሲቀረው ጀምሮ ማመልከት ይችላል፡፡

4. በዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (1) መሰረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሊታደስ የሚችለዉ

ሀ. የመጨረሻዎቹን ሶሰት ወራት የምርት ስርጭት መረጃ እንደአስፈላጊነቱ ሲያቀርብ እና

ለ. ተገቢዉን የአገልግሎት ክፍያ ሲፈፅም ይሆናል፡፡

5. ምስክር ወረቀቱ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀፅ (3) መሠረት ሣይታደስ ከቀረ እንደተሰረዘ ይቆጠራል፡፡

6. ባለስልጣኑ የዕድሳት ማመልከቻ ጥያቄን የማይቀበል ከሆነ ለአመልካቹ ምክንያቱን በፅሑፍ ማሳወቅ ይኖርበታል፡፡

10. Certificate of competency number
11. Taxpayer identification numbers (TIN)
12. Detail condition and notice on the license
13. Additional Warehouses information

6. Renewal of Certificate of Competence

1. Any person shall renew his/her certificate of competence annually.
2. Without prejudice to sub-article (1) of this article, if any force majours supported by objective evidences, the Certificate of competence may be renewed.
3. To renew a certificate of competence, the applicant can apply for renewal starting three months before expiry of the service period.
4. In accordance with sub-article (1) of this article, a certificate of competence shall be renewed;
   a. Upon submission of the last three months of distribution, if necessary and
   b. Confirmation of payment of required service fee
5. If the certificate of competence is not renewed in accordance with sub-article (1) of this article, the certificate of competence shall be considered cancelled.

6. Where the Authority does not accept renewal application request, it shall

7. **የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የባለሙያ፣ የምርት አይነት/የአገልግሎት ዘርፍ ወይም ሌላ ለዉጥ**

1. ማንኛውም ሰው ከባለስልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የባለሙያ፣ የድርጅቱን የምርት አይነት/የአገልግሎት ዘርፍ ለዉጥ፣ የክፍሎች ለዉጥ፣ ሽግሽግ ወይም ክፍፍል ማካሄድ አይችልም፡፡
2. ለውጥ ማድረግ የሚፈልግ ድርጅት ማመልከቻውን በኤሌክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ ስርዓት (https://ilicense.efda.gov.et) መሰረት ማድረግ አለበት፡፡
3. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (2) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ በአባሪ 3 የተመለከቱትን ለውጦች ለማድረግ በአባሪው የተቀመጡትን መስፈርቶች ማሟላት አለበት፡፡

8. **ስለ ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት**

ማንኛውም ሰው የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ሰረተፊኬት ፈቃድ አውጪው በሰጠው መረጃ ስህተት፣ የተበላሸ ወይም የጠፋበት ከሆነ ምትክ ሊያገኝ የሚችለው ቀጥሎ የተዘረዘሩትን መስፈርቶች ሲያሟላ ይሆናል፤

1. የብቃት ምስክር ወረቀቱ የተበላሸበት ከሆነ፤ የተበላሸዉን የምስክር ወረቀት ሲመልስና አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል፡፡
2. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ከሆነ የምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ስለመሆኑ የሚገልፅ ከፍትህ አካል ማረጋገጫ ሲያመጣና አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል፡፡

notify the applicant by stating the reasons in writings.

7. **Change of address, ownership, technical personnel, product type/service etype or other change**

1. No person shall change location, ownership, technical personnel, types of products/services change of rooms, modification or partition of rooms without prior permission of the Authority.
2. Any person who wants to make a change shall apply using electronic regulatory information system (https://www.ilicense.efda.gov.et).
3. Notwithstanding to sub-article (2) of this article to make changes stated in annex 3 the applicant shall fulfil the requirements stipulated in annex 3.

8. **Replacement of Certificate of Competence**

Any person whose certificate of competence has wrong information made by the Authority or damaged or lost may request replacement by fulfilling the following information:

1. If the certificate of competence is damaged, when the applicant returns it and pay the the required service fee
2. If certificate of competence is lost or burnt, when the applicant has provided proof of evidence from justice organ and pay the required service fee

3. ፈቃድ አውጪው በሰጠው መረጃ ስህተት ከሆነ የምስክር ወረቀቱ ሲመልስና አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል፡፡

9. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚቀመጥበት ቦታ

ማንኛውም ሰው የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ዋናውን በማንኛውም ጊዜ በድርጅቱ ቴክኒክ ሃላፊ ክፍል ሆኖ በሚታይ ቦታ መስቀል አለበት፡፡

10. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለ መመለስ

1. ማንኛውም ሰው የተሰጠው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በተለያየ ምክንያት ለመመለስ ሲፈልግ ስለ ድርጅቱ ሁኔታ እና በስሩ ስለሚገኙ ምርቶች የሚገልፅ የመግለጫ ደብዳቤ (declaration letter)፣ ቀድሞ የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እና ማመልከቻ ደብዳቤ ማቅረብ አለበት፡፡

2. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት መመለስ የሚችለው፡-

    ሀ. የአገልግሎት ጊዜ ያለፊበት ወያም የተበላሸ ምርት መወገዱ ሲረጋገጥ

    ለ. ከገበያ መሰብሰብ ያለበት ምርት ካለው መሰብሰቡ ሲረጋገጥ

    ሐ. ያልተሸጡ ወይም ጥቅም ላይ ያልዋሉ ምርቶች በህጉ መሰረት ለሌላ ተቋም ማስተላለፉ ሲረጋገጥ፤

3. ማንኛውም የቴክኒክ ኃላፊ እና የማከማቻ ክፍል ኃላፊ ለመልቀቅ በሚፈልግበት ጊዜ

3. If wrong information is made on the certificate of competence by the Authority, when the applicat returns it and pay the required service fee.

9. Displaying Certificate of Competence

Any person shall display the original certificate of competence in the technical manager office of the organization in a conspicuous place where it can be easily seen.

10. Return of Certificate of Competence

1. Where any person wants to return the certificate of competence granted by the Authority due to different reasons, it shall submit letter of declaration that describes status of organization and products available, previousely issued certificate of competence and application letter.

2. Without prejudice to sub-article (1) of this article, any person shall return when:-

    a. Confirmed that products that are expired or damaged are disposed
    b. Confirmed that products decided to recal are recalled
    c. Confirmed that unsold or unused products have been transferred to another institution in accordance with the law.

3. Any technical manager and store manager who wants to leave shall

ከአንድ ወር በፊት ለአሰሪው እና ለባለስልጣኑ የማሳወቅ ግዴታ አለበት፡፡

4. ድርጅቱን ሳያሳውቅ የቴክኒክ ኃላፊው በስራ ሳይገኝ ቢቀር እና መተካት ሲፈልግ፤

ሀ. ድርጅቱ ባስልጣኑን ያሳውቃል፤

ለ. ባለስልጣኑ ተገቢውን የማረጋገጫ ስራ በማከናወን በ15 ቀን ውስጥ ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለደረጅቱ ሊሰጥ ይችላል፤ ይህንንም ለሚመለከተው አካላትም ያሳውቃል፡፡

5. የቴክኒክ ኃላፊው ሳያውቅ ድርጅቱ ለባለስልጣኑ ሳያሳውቅ ስራ ቢያቆም፤

ሀ. የቴክኒክ ኃላፊው ለባለስልጣኑ ያሳውቃል

ለ. ባለስልጣኑ እንደ አስፋላጊነቱ የንግድና ኢንዱስትሪ፤ ገቢዎችና ግምሩክ መረጃዎች በማጣራት፤ ኢንስፔክሽን በመስራት እና ሌሎች የማረጋገጫ ስራዎች በማከናወን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ይሰርዛል፤ ይህንንም ለሚመለከተው አካላት ያሳውቃል፡፡

6. ድርጅቱ በስራ እያለ ለቴክኒክ ኃላፊው የመልቀቅያ ፈቃድ በተቀመጠው የጊዜ ገደብ ለመስጠት ፈቃደኛ ባይሆን ባለስልጣኑ አስፈላጊውን የማጣራት ስራ በመስራት የባለሙያውን ጥያቄ ሊቀበል ይችላል፡፡ ድርጅቱ የመተካት ስራ

notify to the employer and the Authority one month before release.

4. When the technical manager is absent from his/her work without announcing to the employer and the organization wants to replace;
   a) the organization shall notify the Authority
   b) After doing required verification, the Authority shall issue replacement certificate of competence to the organization within 15 days and by doing appropriate inspection and the same shall notify to concerned bodies.
5. When the organization ceases its operation without knowledge of the technical manager and the Authority;
   a) The technical manager shall notify the Authority
   b) As appropriate, the Authority may verify information from Trade and Industry, Revenue and Custom, and conducting inspection activities and other necessary verification activities, the authority may revoke the certificate of competence; and the same shall iform to concerned bodies.
6. When the organization refused to give release letter to the technical manager while is in operation as per set timeline, the Authority may accept the request of the technical manager after through verification activities. If the organization doesn't replace ontime with a new

የማያከናውን ከሆነ አስተዳደራዊ እርምጃዎችን ይወስዳል፡፡

ክፍል ሦስት

ስለ ተቋሙ ሁኔታና አስፈላጊ ግብአቶች

11. ስለ ተቋሙና የአካባቢ ሁኔታ

1. ማንኛውም የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ፈቃዱ ከተሰጠበት ዓላማ ውጪ የተለየ ተግባር ማከናወን የተከለከለ ሆኖ ተቋሙ፤
   ሀ. ከህዝብ መፀዳጃ ቤት፣ ጠጠር መፍጫ፣ ጋዝ ዲፖት፣ ኬሚካል ኢንዳስትሪና ማከማቻ እና ቆሻሻ ከሚጠራቀምበት ቦታ እና ከማስወገጃ ቦታ የራቀ፣
   ለ. ንፅህናዉ የተጠበቀ ሆኖ ብክለት ሊያስከትሉ ከሚችሉ ወይም የመድኃኒትን ጥራት፣ ደህንነት ወይም ፈዋሽነት ሊለዉጡ ከሚችሉ ነገሮች ጽዱ የሆነ እና ለጎርፍ ተጋላጭ ባልሆነ ቦታ ላይ የተሰራ፣ እና
   ሐ. የተሟላ የመሰረተ ልማት አውታሮች ያለዉ ሆኖ ቢያንስ ስልክ፣ መብራት፣ ውሀ እና ለትራንስፖርት ምቹ የሆነ መንገድ ያለው መሆን አለበት፡፡

2. በአንድ ግቢ ውስጥ ለመኖርያ ቤት እና ለመድኃኒት ወይም ለህክምና መሳሪያ አስመጪ ወይም አከፋፋይ ዓላማ ማዋል አይቻልም፡፡

3. የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (2) እንደተጠበቀ ሆኖ ለተለያየ አገልግሎት በሚስጥ ህንፃ ላይ ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አስመጪ ወይም አከፋፋይ ለመኖርያ አገልግሎት ከሚውል ክፍል ጋር

technical manager, the Authority shall take appropriate administrative measures.

Part three

Organization status and required facilities and equipment

11. Area of organization

1. any medicine and medical device trade organization shall not engage in other activities other than enumerated in certificate of competence ,and the organization
   a) it shall be far from Public toilets, stone crusher areas ,fueldepots, chemical manufacturing and store industries, waste accumulation and disposal areas
   b) it shall be established in clean and avoid any contamination or shall be constructed in area which is free from flood to ensure the safety ,efficacy and quality of medicines.
   c) it shall have adequate infrastructures at least telecommunication, power and water supply .and shall have transport access.
2. In one self-contained area, residenceand medicine and medical device import, export and wholesale shall not be allowed.
3. Without prejudice sub-article (2) of this article, building which is constructed for multipurpose (mixed), any medicine and medical

ጎንለጎን ወይም ተያያዥ (adjuscent) መሆን የለበትም፡፡ ነገር ግን ኮንዶሚኒየም እና መሰል ህንጻዎችን ጣርያ አይመለከትም፡፡

4. በማንኛዉም የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ራሱን የቻለ ሆኖ ለስራ አመች የሆነ፡-

   ሀ. የማከማቻ ክፍል፤

   ለ. የመረካከቢያ ቦታ፤

   ሐ. የቴክኒክ ኃላፊ ቢሮ፤

   መ. የቴክኒክ ኃላፊ እና ባለሀብቱ አንድ ከሆነ እንደ አስፈላጊነቱ የአስተዳደርና የጽህፈት ሥራ ቢሮ፤

   ሠ. የእጅ መታጠቢያና ዉሃ ያለው መጸዳጃ ክፍል፤ እና

   ረ. የተበላሹ ወይም የመጠቀሚያ ጊዜያቸው ያለፈባቸው ወይም በባለ ንብረቱ ፍላጎት ከገበያ የወጡ ወይም ተመላሽ የተደረጉ ወይም ከገበያ የተሰበሰቡ መድኃኒቶች ወይም የሕክምና መሣሪያዎች የሚቀመጡበት የማከማቻ መስፈርት የሚያሟላ የተለየ ክፍል

5. ማንኛውም አስመጪ፤ላኪ እና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት የማከማቻ ክፍል፤ የአስተዳደርና የጽህፈት ሥራ ቢሮ እንደ አሰፈላጊነቱ በአንድ ከተማ ውስጥ በተለያየ ቦታ ሊሆን ይችላል፡፡

6. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (3) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ የማከማቻ ክፍል እና የቴክኒክ ኃላፊ ቢሮ በቦታ መለያየት የለበትም፡፡

device import, export and wholesale shall not be adjacent with residence. However, this doesn’t consider the ceilings for Condominum

4. any organization for medicine and medical device shall be self-contained and shall have

   a) store

   b) dispatch area

   c) technical manger office

   d) if the technical manager and ownership is same as appropriate administrative and secretary office

   e) Hand washingand toilet with adequate water ,and

   f) Independent storage area for medicine and medical device for expired, damaged, or owner initiated recalled or retuned or for market recalled products.

5. Any import ,export, and wholesale organization store, administrative and secretary office shall be within one city and could be in different area

6. Without prejudice sub-article (3) of this article, the technical manager and store shall not be separated in area.

7. የመድኃኒት እና የህክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ማንኛውም የክፍል አቀማመጥና አሰራር፡-

ሀ. ግድግዳዉ ከድንጋይ፣ ከብሎኬት፣ ከሸክላ ወይም ደረጃውን ከጠበቀ ለግድግዳ አገልግሎት ከሚውል ግብአት የተሰራና በውሃ ሊታጠብ በሚችል ቀለም የተቀባ፤

ለ. እንደ አግባቡ ክፍሉ ኮርኒስ የሚያስፈልገው ከሆነ ኮርኒሱ ቢያንስ በቺፑድ ወይም መሰል ግብአት የተሰራ፤

ሐ. ወለሉ ከሲሚንቶ ወይም ከሸክላ የተሰራ ወይም ሊታጠብ ከሚችል ማቴርያል የተሰራ፤

መ. ክፍሉ በቂ ብርሃን፣ አስፈላጊ የሙቀትና የእርጥበት መጠን፣ የአየር ዝውውር ያለዉና ቀጥተኛ የፀሐይ ብርሃን የማያስገባ ሆኖ ይህን መቆጣጠር የሚያስችል ስርዓት ያለው፤

ሠ. የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒት የሚያስመጣ ወይም የሚያከፋፍል ከሆነ መድኃኒቱ የሚቀመጥበት የሚቆለፍ የተለየ ክፍል ወይም ካቢኔት ያለው፤

ረ. መጋዘኑ የሚቆለፍ በር ያለዉና ከማንኛዉም በራሪ ነፍሳት፣ ቆርጣሚዎች፣ ተሳቢ ነፍሳት የተጠበቀ ሆኖ እነዚህ መቆጣጠር የሚያስችል ስርዓት ሊኖረው ይገባል፡፡

8. ማንኛውም የመድኃኒት እና/ወይም የህክምና መሳሪያ አስመጪ ወይም ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት ወጥ የሆነ የማከማቻ ክፍል ወይም ጎንለጎን ሆኖው በግድግዳ የተያያዙ ሁለት ክፍሎች ሆኖ ጠቅላላ ስፋቱ እንደሚያስመጣው

7. Any rooms construction for medicine and medical device trade organization

a) the floor shall be constructed with stone, standard block or standard materials which can be used for construction of floor and shall be easily washable with water
b) As appropriate if ceiling is required, the ceiling shall be constructed at least with chipboardor similar materials.
c) the floor shall be constructed with cement or similar materials
d) The room shall have adequate lighting, necessary temperature and relative humidity, adequate air circulation and it shall not have direct sunlight exposure, and it shall have necessary monitoring system.
e) if the organization is engaged in import, export and wholesale of narcotic and psychotropicsubstances ,it shall have lockable cabinet
f) the store shall have lockable door and prevent from any pest and rodents and shall have controlling system for them

8. Based on import quantity or product type any medicines and medical device import, export and wholesale organization may have one or

ወይም እንደሚያከፋፍለው ዓይነትና መጠን የሚለያይ ቢሆንም ከ40 ካሬ ሜትር ማነስ የለበትም፡፡

9. የቴክኒክ ኃላፊ ቢሮ በቂ የቢሮ ጠረጴዛ እና ወንበር እንዲሁም የተለያዩ መረጃዎች ማስቀመጫ ባለቁልፍ ካቢኔቶች ሊኖረው ይገባል፡፡

12. አስፈላጊ ግብዓቶችና ቁሳቁሶች

ማንኛዉም የመድኃኒት እና/ወይም የህክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ለአሰራሩ ጥራት የሚከተሉት ግብዓቶች ሊኖሩት ይገባል፡-

1. ድርጅቱ በሳጥን ወይም በካቢኔት የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን የሚይዝ ከሆነ ባለቁልፍ ክፍል ወይም ካቢኔት ሊኖረው ይገባል፡፡
2. ድርጅቱ የቅዝቃዜ ሰንሰለታቸው እንዲጠበቅላቸው የሚያስፈልጋቸው መድኃኒቶችን ወይም የህክምና መሳሪያዎች የሚይዝ ከሆነ እንደ አግባብነቱ ለህክምና አገልግሎት የሚውል የቅዝቃዜ ሰንሰለት መጠበቂያ መሣሪያዎች ከነሙቀት መለኪያ (Thermometer) ሊኖረው ይገባል፡፡ ይህ የማቀዝቀዣ መሳሪያ አብሮ ከተሰራ የሙቀት መለኪያ በተጨማሪ ተንቀሳቃሽ የሙቀት መለኪያ ሊኖረው ይገባል፡፡
3. ማንኛውም ድርጅት አግባብ ባለው አካል ትክክለኝነቱ የተረጋገጠ (calibrated) የሙቀት እና እርጥበት መቆጣጠሪያ መሳሪያ ሊኖረው ይገባል፡፡
4. ከፍተኛ ሙቀት ባለባቸው አካባቢዎች መድኃኒት ያለባቸው ክፍሎችን

adjacent stores with a total area of not less than 40m2.

9. the technical manager office shall have adequate office furniture and lockable cabinet

12. Necessary facilities and equipment

Any medicines and medical device import, export and wholesale organization to have standard administrative quality shall have below equipment and facilities:

1. if the organization has narcotic and psychotropicmedicines
2. if the organization has temperature sensitive products,it shall have cold sore and temperature monitoring apparatus. If the cold sore has temperature monitoring apparatus connected with it, the organization shall have additional portable temperature monitoring apparatus.
3. Any organization shall have certificate of calibrationby appropriate organization for thermometer and hygrometer.
4. if the medicine storage area has high temperature ,additional air conditionerand ventilators shall be in place
5. The organization shall have fire extinguisher, lockable cabinet for

በሚያዳርስ መልኩ የአየር ኮንዲሽነር ወይም ቬንትሌተር ሊኖረው ይገባል፡፡

5. የእሳት አደጋ መከላከያ መሣሪያ ፣ ለመረጃ አያያዝ የሚሆን ባለ ቁልፍ ካቢኔት፣ መረካከቢያ ጠረጴዛ፣ ስቶክ እና ቢን ካርድ ሊኖረው ይገባል፡፡
6. የቆሻሻ ማጠራቀሚያ፣ ለዕዳት አገልግሎት የሚውል የእጅ ጓንት፣የአፍና የአፍንጫ መሸፈኛ መሳሪያ ሊኖረው ይገባል፡፡
7. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (4) ድንጋጌ መሰረት ሊስተናገዱ የሚገባቸውን መድኃኒቶች የሚይዝ ከሆነ መብራት ሲቋረጥ የሚተካው ጄኔሬተር ሊኖረው ይገባል፡፡

ክፍል አራት

በመድኃኒት እና በህክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት የሚሰራ ባለሙያ

13. ስለ ባለሙያው የትምህርት ዝግጅት
   1. ማንኛውም ድርጅት ፈቃድ ማውጣት የሚችለው የሚከተሉትን ሁኔታዎች አሟልቶ ሲገኝ ይሆናል፡-
      ሀ. የመድኃኒትና የህክምና መሳሪያ ንግድ ስራ ላይ ለመሰማራት በቴክኒክ ኃላፊነት የሚመራዉ ባለሙያ ፋርማሲስት ሆኖ አግባብ ባለዉ አካል የተመዘገበና በሙያውም ሦስት ዓመትና ከዚያ በላይ ያገለገለ ከሆነ ብቻ ነው፡፡
      ለ. የህክምና መሳሪያ ንግድ ስራ ላይ ለመሰማራት በቴክኒክ ኃላፊነት የሚመራዉ ባለሙያ ከሚከተሉት የትምህርት ዝግጅቶች መካከል አንዱን

archival, dispatch table, stock and bin card.

6. The organization shall have dust bin, sanitary materials like glove, and mask.
7. If the medicines are administered in accordance with this sub-article (4) of this article, the organization shall have alternative power supply (generator).

Part four

Profession in Medicine and Medical Trade Organization

13. Educational preparedness professional
   1. Any organization shall fulfill below requirements to have competency of certificate
      a. To engage in medicine and medical device trade, the technical manager shall be pharmacist and registered by appropriate bodies and he/she shall have three and above years' work experience in related work.
      b. To engaged in medical device trade,the technical manager shall have one of below listed educational preparedness ,three and above years' work experience in related work and shall be registered by appropriate bodies.

አሟልቶ ሲገኝ ሆኖ አግባብ ባለው አካል የተመዘገበና በሙያዉም ሦስት ዓመትና ከዚያ በላይ ያገለገለ መሆኑ

i. ፋርማሲስት፣ ባዮሜዲካል ኢንጂነር ወይም ሜዲካል ኢኩፕመንት ሜንቴናንስ ኢንጂነር፣
ii. ሜዲካል ላብራቶሪ ቴክኖሎጂስት፣ ዴንታል ሳይንስ ባለሙያ፣ ኦፍታልሞሎጂስት ወይም የራዲዮግራፊ ቴክኖሎጂስት፤እና ሌሎች ተያያዥ የጤና ባለያዎች
iii. በዚህ አንቀጽ ፊደል "ለ" (ii) ላይ የተጠቀሱት ባለሙያዎች በቀጥታ በስማቸው ፈቃድ ማውጣት የሚችሉት ከትምህርት ዝግጅታቸው ጋር ቀረቤታ ያላቸውን የህክምና መሳሪያዎች በተመለከተ ብቻ ይሆናል፡፡

ሐ. ባለሙያው ህግን በመተላለፍ በሙያው እንዳይሰራ ያልተከለከለ ከሆነ፣

መ. የሙያ ግዴታን ለመወጣት የማያስችል የአዕምሮ ህመም ወይም የአካል ጉድለት የሌለበት ወይም በአልኮል መጠጥ፣ በናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን እና በሌሎች አደንዛዥ እፆች ሱሰኛ ያልሆነ መሆኑን ባለስልጣኑ ማረጋገጫ መረጃዎችን ሊጠይቅ ይችላል፣

ሠ. ቀድሞ ይሰራበት ከነበረው መስሪያ ቤት የስራ መልቀቂያ ማቅረብ የሚችል፣

i. Pharmacist, biomedical engineer or medical equipment maintenance engineer
ii. Medical laboratory technologist, dental science professional, ophthalmologist, or radiographic technologies and other related health professionals
iii. As per article 1 of sub-article (b, ii) cited professionals will have certificate of competencyfor only medical devices which are related to their professional preparedness.

c. If the professional is not denied due to not following the applicable laws
d. If the professional is questioned to perform the role and responsibility, the authority may request confirmatory information for mental illness, disability, alcohol addiction, Narcotic and psychotropic and other controlled substance addictions
e. He/she shall provide work experience from previous organization
f. if he/she has competency of certificate on his/her name, it shall be retuned
g. Any organization to engage in medicine and medical device trade shall have warehouse manager professionals who have at least two years of experience as druggist or zero years' experience for

ረ. ቀድሞ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በስሙ ያወጣ ከሆነ ምስክር ወረቀቱ የመለሰ እንደሆነ፣

ሰ. የመድኃኒትና ህክምና መሳሪያ ንግድ ስራ ላይ የሚሰማራ ሰው አግባብ ባለዉ አካል የተመዘገበና ቢያንስ በድራጊስት ሁለት ዓመት የሰራ ወይም በፋርማሲስት ዜሮ ዓመት የሰራ የማከማቻ ኃላፊ ሊኖረው ይገባል፡፡

ሸ. የህክምና መሳሪያ ንግድ ስራ ላይ የሚሰማራ ሰው አግባብ ባለዉ አካል የተመዘገበና ቢያንስ በፋርማሲ፣ ባዮሜዲካል ኢንጂነር ወይም ሜዲካል ኢኩፕመንት ሜንቴናንስ ኢንጂነር ሙያ ዜሮ ዓመት የሰራ የመጋዘን ኃላፊ ሊኖረው ይገባል፡፡

ቀ. ሜዲካል ላብራቶሪ ቴክኖሎጂስት፣ ዴንታል ሳይንስ ባለሙያ፣ ኦፍታልሞሎጂስት ወይም የራዲዮግራፊ ቴክኖሎጂስት እና ሌሎች ተያያዥ የጤና ባለሙያዎች በዜሮ ዓመት አገልግሎት የማከማቻ ኃላፊ ሊሆኑ የሚችሉት ከትምህርት ዝግጅታቸው ጋር ቀረቤታ ያላቸውን የህክምና መሳሪያዎች ለሚያስሚስመጡ እና ለሚያከፋፍሉ ድርጅቶች ይሆናል፡፡

በ. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ 1(ሸ እና ቀ) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ በህክምና መሳሪያ ንግድ ስራ ላይ የሚሰማራ ሰው አግባብ ባለዉ አካል የተመዘገበና ቢያንስ ሁለት አመት እና ከዚያ በላይ ያገለገለ ሜዲካል ኢኩፕመንት ሜንቴናንስ ቴክኒሻን፣ ሜዲካል ላብራቶሪ ቴክኒሻን፣

pharmacist and shall be registered by appropriate body.

h. Any organization to engage in medical device trade shall have at least zero years' experienceinpharmacist, biomedical engineering or medical equipment maintenance engineer professionalfor warehouse manager and shall be registered by appropriate body.

i. Medical laboratory technologist, dental science professional, ophthalmology, or radiographic technologist and other related professionals can be warehouse manager with zero years of experience for only importers and distributors of medical device related to their professional preparedness.

j. without prejudice to article 1 of sub-article (h and I), for any organization who wants to engage in medical device trade shall have at least two years' experience professional such as equipment maintenance technician, medical laboratory technician ,radiographic technician, ophthalmology technician or dental science diploma and other related professionals and registered by appropriate body and the related professionals shall bring appropriate evidences from the responsible organ

የራዲዮግራፊ ቴክኒሻን፣ አፍታልሞሎጂ ቴክኒሻን ወይም ዴንታል ሳይንስእና ሌሎች ተያያዥ ባለሙያዎች ዲፕሎማ ሊኖረው ይገባል፡፡ እነዚህ የመጋዘን ኃላፊ ሊሆኑ የሚችሉት ከትምህርት ዝግጅታቸው ጋር ቀረቤታ ያላቸውን የህክምና መሳሪያዎች ሆኖ ከሚመለከታቸው አካላት የትምህርት ዝግጁነታቸው ተያያዥ መሆኑን ማስረጃ ማቅረብ ይጠበቅባቸዋል፡፡

2. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) ከተቀመጡት በድግሪም ሆነ በዲፕሎማ ደረጃ ያሉ ባለሙያዎች ውጪ የሆነ ሙያ ያለው የሽያጭ ሰራተኛ ሊኖረው አይችልም፡፡

3. ማንኛውም የቴክኒክ ኃላፊ ወይም የማከማቻ ክፍል ኃላፊ በተመሳሳይ ጊዜ በተለያዩ ሁለት እና ከዛ በላይ አስመጪዎች ወይም አከፋፋዮች ላይ ተቀጥሮ መስራት አይችልም፡፡

14. የድርጅቱ እና የባለሙያው ኃላፊነትና ግዴታ

ማንኛዉም በመድኃኒት እና/ወይም በህክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ውስጥ የሚሰራ ባለሙያ እና የድርጅቱ ቀጥሎ የተዘረዘሩት ኃላፊነትና ግዴታዎች አሉበት፡-

1. የድርጅቱ ኃላፊነት

ሀ. የድርጅቱ የውስጥ ጥራት ስርዓት መዘርጋት፣ መተግበር እና ማስተግበር

ለ. የሚወጡ አገር አቀፍ ደረጃዎችንና መመሪያዎችን የመተግበር እና ማስተግበር

ሐ. በድርጅቱ ስለሚሰራ ባለሙያ የሙያ ፈቃድና ምዝገባ ሁኔታ፣ የስራ

2. Any organizations shall not have any sale workers except degree or diploma professional level cited in article 1.

3. Any technical manager or warehouse manager at the same time shall not work with two or more importers and distributers.

14. Organization and Professional Role and Responsibility

Any professional who works in medicine and medical device trade organization and organization itself shall comply with below listed role and responsibilities.

1. Organization responsibilities

a. Implement organization quality assurance system and follow the implementation of it.

b. Implement the published national directives and guidelines and ensure the implementation of it.

c. has responsibility to look at the professional registration certificate, work experience and control the code of conduct

d. shall give notice for the authority in written form when the technical manager and warehouse manager left the organization

e. shall notify the sales and purchase invoices (template) for the authority

ልምድ ወይም የስነ ምግባር ሁኔታ የመቆጣጠር

መ. በድርጅቱ የሚሰራ የቴክኒክ ኃላፊ ወይም የማከማቻ ኃላፊ በሚለቅበት ጊዜ ለባለስልጣኑ በፅሑፍ የማሳወቅ

ሠ. የግዢና ሽያጭ ደረሰኝ ናሙና (Template) ለባለስልጣኑ ማሳውቅ፤ እና

ረ. በመድኃኒት እና ህክምና መሳሪያ ማስማጣት ወይም ማከፋፈል ላይ የሀገሪቱ ህጎችን ማክበር

2. በቴክኒክ ኃላፊነት ስለሚሰራ ባለሙያ

ሀ. የተሰጠውን ኃላፊነት በራሱ የማከናወን ግዴታ አለበት፣ ሆኖም በማይኖርበት ጊዜ በአመት ከአራት ወር ለማይበልጥ ጊዜ የብቃት ማረጋገጫ ለማውጣት የሚያስፈልጉ ዝቅተኛ መስፈርቶች የሚያሟላ ባለሙያ በጽሁፍ ሊወክልና ተክቶት እንዲሰራ ሊያደርግ ይችላል፡፡ መረጃውም ለባለስልጣኑ በደብዳቤ ማሳወቅ አለበት፡፡ ነገር ግን ውክልና የሚሰጠው በህመም ምክንያት ከሆነ በሰራተኛ እና አሰሪ ህግ መሰረት ይሆናል፡፡

ለ. በዉክልና ወቅት ስለተካው ባለሙያ ሙሉ መረጃ የመያዝ፣

ሐ. ከአገልግሎት አሰጣጡ ጋር የተያያዙ ሰነዶችን የመቆጣጠር፤

መ. በድርጅቱ ውስጥ ስለሚሰሩ ባለሙያዎች የስራ ድርሻና ኃላፊነት የሚገልጽ ሰነድ የማዘጋጀት፣

f. Shall comply with any national regulations and laws for medicine and medical device import and export implemented.

2. Technical Manger Responsibilities

a. He /she shall perform the responsibilities autonomously. But in his/her absence she/he can delegate professional in written form who fulfill minimum requirements to get competency of certificate for not more than four months within year. This information shall be notified to the authority. But if the delegation is due to illness, the delegation will be as per labour proclamation.

b. He/she shall have all information for delegated personnel.

c. Shall monitor any service-related information's anddocuments.

d. shall prepare job description (role and responsibilities) of all professions within the organization

e. shall give training for professionals about safety ,efficacy and quality or performance of medicine and medical devices

f. shall controlled the organization in-stock and out-of-stock distribution ,sales , and all supply management system of medicine and medical

ሠ. ባለሙያዎቹ የመድኃኒት እና/ወይም የህክምና መሣሪያ ደህንነት፣ ጥራት እና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ሊጨምሩ የሚችሉበትን ስልጠናዎች እንዲያገኙ የማድረግ፣

ረ. የድርጅቱን የመድኃኒት እና/ወይም የህክምና መሣሪያ ክምችት፣ ስርጭት፣ ዝውውር፣ ሽያጭ እና አጠቃላይ የሰፕላይ ማኔጅመንት ስርዓት የመከታተል እና የጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት አደጋዎችን የመቆጣጠር ሀላፊነት አለበት፤

ሰ. የሚወጡ አገር አቀፍ ደረጃዎችንና መመሪያዎችን የመተግበርና የማስተግበር (የመልካም አከመቻቸት ስርዓት፣ የመልካም ስርጭት ስረዓት፣ የመልካም ሰነድ ስርዓት፣ የባለሙያ መስፈርቶች፣ ዲዛይንና አስፈላጊ ግብአቶች መስፈርቶች)፣

ሸ. የክምችት ክፍሉን በተመለከተ ቁጥጥሩ በተገቢዉ መንገድ መከናወኑን የማረጋገጥ፣

ቀ. የማከማቻና የመደርደሪያ ቦታዎችን ለሚያፀዳ ሰዉ ሊያጋጥሙት ስለሚችሉ አደጋዎች የማሳወቅ እና የመከታተል፤

በ. የናርኮቲክና የሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶች የሚከማቹበት ክፍል ወይም ካቢኔት የሚቆለፍና በቴክኒክ ኃላፊ ሥር መሆኑን የማረጋገጥ፣

ተ. የወጡ ህጎችን መሰረት በማድረግ ጥቅም ላይ የማይውሉ መድኃኒቶች ወይም የህክምና መሳሪያዎች

devices and shall control the safety ,efficacy and quality or performance of medicine and medical devices.

g. Shall comply and implement any national directives and guidelines(Good Storage practice, Good Distribution practice, Good Documentation Practice , professional requirements and design and other layout requirements)

h. shall follow the warehouse regulateprocedure is implemented

i. Shall notify and aware for janitor of warehouse and shelves about risk associated and their personal protective equipment.

j. shall assure that narcotic and psychotropic medicines cabinet is lockable, and the key is within technical manager

k. Shall ensure that unfit medicines and medical device are properly disposed as per the available directive.

l. If he/she suspected medicine and medical devices have safety, efficacy and quality or performance issue ornoticed that others irrelevant regulations are

በጊዜውና በአግባቡ እንዲወገዱ የማድረግ፤

ቸ. በመድኃኒት እና/ወይም የህክምና መሳሪያዎች ጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ላይ ችግር እንዳለ ወይም ጥርጣሬ ሲኖረው ወይም ሌሎች ተገቢ ያልሆኑ እና ህጎች የሚጻረሩ ድርጊቶችን ለባለስልጣኑ የማሳወቅ፤

ኀ. ማንኛውም በመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ላይ ጎጂ ባህርይና የጥራት ለውጥ መከሰቱን ሲያውቅ ወይም ሲሰማ ሁኔታውን በአሰቸኳይ ለባለስልጣኑ ሪፖርት ማድረግ፤

ነ. ተገቢ የሆነ የስራ ልብስ መልበስ እና የግል ንፅህናን መጠበቅ፤

ኘ. ማንነቱን፣ ሙያዉንና የስራ ድርሻዉን የሚገልፅ የደረት ባጅ የማድረግ፤ እና

አ. ድርጅቱን የሚለቅ ከሆነ ከመልቀቁ ከአንድ ወር በፊት ለባለስልጣኑ የማሳወቅ እና የብቃት ማረጋገጫ ፈቃዱን የመመለስ ኃላፊነት አለበት፡፡

3. በማከማቻ ኃላፊነት ስለሚሰራ ባለሙያ

ሀ. የተሰጠውን ኃላፊነት በራሱ የማከናወን ግዴታ አለበት፣ ሆኖም በማይኖርበት ጊዜ በአመት ከአራት ወር ለማይበልጥ ጊዜ የብቃት ማረጋገጫ ለማውጣት የሚያስፈልጉ ዝቅተኛ መስፈርቶች የሚያሟላ ባለሙያ በጽሁፍ ሊወክልና ተክቶት እንዲሰራ ሊያደርግ ይችላል፡፡ መረጃውም

implemented. He/she shall notice the authority.

m. If any medicine and medical devices adverse reaction and quality defects are observed or have information on it, he/she shall immediately notify the authority.

n. shall wear appropriate dress and shall maintain personal hygiene

o. shall have personal identity badge to reflect his/her name , professional ,work position

p. If she/he has planned to leave the organization, she/he shall notify the authority before one month and shall return the certificate of competency.

3. Warehouse Manager Responsibility

a. He /she shall perform the responsibilities autonomously.But in his/her absence she/he can delegate professional in written form that fulfills minimum requirements for not more than four months within year.

b. He/she shall have all information for delegated professional

c. shall monitor any service-related information’s and documents

d. Shall control the organization in-stock and out-of-stock distribution, sales of medicine

ለባለስልጣኑ በደብዳቤ ማሳወቅ አለበት፡፡

ለ. በዉክልና ወቅት ስለተካው ባለሙያ ሙሉ መረጃ የመያዝ፣

ሐ. ከአገልግሎት አሰጣጡ ጋር የተያያዙ ሰነዶችን የመቆጣጠር፤

መ. የመድኃኒት እና/ወይም የህክምና መሣሪያ ክምችት የመከታተል፣ የመቆጣጠር እና የጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት አደጋዎችን የመቆጣጠር ሀላፊነት አለበት፤

ሠ. የሚወጡ አገር አቀፍ ደረጃዎችንና መመሪያዎችን የመተግበር

ረ. የወጡ ህጎችን መሰረት በማድረግ ጥቅም ላይ የማይውሉ መድኃኒቶች ወይም የህክምና መሳሪያዎችን ለይቶ የማስቀመጥ እና እንዲወገዱ የማድረግ፤

ሰ. በመድኃኒት እና/ወይም የህክምና መሳሪያዎች ጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ላይ ችግር እንዳለ ወይም ጥርጣሬ ሲኖረው ወይም ሌሎች ተገቢ ያልሆኑ እና ህጎች የሚጻረሩ ድርጊቶችን ለባለስልጣኑ የማሳወቅ፤

ሸ. በክምችት ክፍል ዉስጥ መብላት፣ መጠጣት፣ ሲጃራ ማጨስ ወይም ሌሎች ንፅህናቸዉ ያልተጠበቁና አላስፈላጊ ተግባራትን አለማከናወን እና እንዳይከናወኑ ማድረግ፤

ቀ. ተገቢ የሆነ የስራ ልብስ መልበስ እና የግል ንፅህናን መጠበቅ፤

and medical devices and shall control the safety, efficacy and quality or performance of medicine and medical devices.

e. Shall comply with any national regulations and laws
f. Shall ensure that unfit medicines and medical device are properly segregated and disposed as per the available directive.
g. If he/she suspected medicine and medical devices have safety, efficacy and quality or performance issue or others irrelevant regulations are implemented. He/she shall notice the authority.
h. Shall ensure absence of eating ,drinking ,smoking or other non-hygienic activities within the warehouse
i. shall wear appropriate dress and shall maintain personal hygiene
j. shall have personal identity badge to reflect his/her name ,professional ,work position
k. If she/he has planned to leave the organization, she/he shall notify the authority before one month and shall return the certificate of competency.

4. Other professionals within the organization

በ. ማንነቱን፣ ሙያዉንና የስራ ድርሻዉን የሚገልፅ የደረት ባጅ የማድረግ፤ እና

ተ. ድርጅቱን የሚለቅ ከሆነ ከመልቀቁ ከአንድ ወር በፊት ለባለስልጣኑ የማሳወቅ ኃላፊነት አለበት፡፡

4. በድርጅቱ ውስጥ ስለ ሚሰሩ ሌሎች ባለሙያዎች

ሀ. በድርጅቱ ውስጥ በተሰጠው የስራ ድርሻ መሰረት አገልግሎት የመስጠት፣

ለ. ወቅታዊ የሆኑ መረጃዎችን በማግኘትና በቀጣይ ትምህርት፣ ስልጠናዎችና ምዘናዎች ራሱን ብቁ የማድረግ፤

ሐ. በማረካከቢያና በክምችት ክፍል ዉስጥ መብላት፣ መጠጣት፣ ሲጃራ ማጨስ ወይም ሌሎች ንፅህናቸዉ ያልተጠበቁና አላስፈላጊ ተግባራትን አለማከናወን፤

መ. ተገቢ የሆነ የስራ ልብስ መልበስ እና የግል ንፅህናን መጠበቅ፤

ሠ. ማንኛውም በመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ላይ ጎጂ ባህርይና የጥራት ለውጥ መከሰቱን ሲያውቅ ወይም ሲሰማ ሁኔታውን በአስቸኳይ ለባለስልጣኑ ሪፖርት ማድረግ፤

ረ. የመድኃኒት እና/ወይም የህክምና መሳሪያ የመልካም አከመቸቸት፣ ስርጭት፤ ዝውውር እና አጠቃላይ የሰፕላይ ማኔጅመንት ስርአት መተግበር

ሰ. ማንነቱን፣ ሙያዉንና የስራ ድርሻዉን የሚገልፅ የደረት ባጅ የማድረግ፤ እና

a. shall work out as per the responsibility given by organization

b. shall be competent enough with current information ,training and competency assessment

c. Shall ensure absence of eating ,drinking ,smoking or other non-hygienic activities within the warehouse

d. shall wear appropriate dress and shall maintain personal hygiene

e. If any medicine and medical devices adverse reaction and quality defects are observed or have information on it, he/she shall immediately notify the authority.

f. shall implement the organization in-stock and out-of-stock distribution ,sales , and generally supply management system of medicine and medical devices

g. shall have personal identity badge to reflect his/her name, professional, work position

h. If he/she has notice that irrelevant regulations not related to the services are implemented. He/she shall notice the authority.

Part Five
Import and Export

ሸ. ዘርፉን አስመልክቶ የወጡ ህግና የአሰራር ስርአት ያልተከተለ ድርጊት ሲያጋጥመዉ ለባለስልጣኑ ሪፖርት ማድረግ አለበት

ክፍል አምስት

ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት እና ወደ ውጭ ስለመላክ

15. መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት

1. ማንኛውም መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገባው መስፈርቱን በሚያሟሉ መውጫ በሮች ብቻ መሆን አለበት፡፡
2. ማንኛውም ሰው ከባለስልጣኑ የማስገቢያ ፈቃድ ሳያገኝ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያን ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት አይችልም፡፡
3. ማንኛውም መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ወደ ሀገር ውስጥ መግባት የሚችለው በባለስልጣኑ የተመዘገበ ሲሆን ነው፡፡
4. መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያዉ ወደ ሀገር ዉስጥ ሲገባ በምዝገባ ወቅት ከቀረበው መረጃ ጋር ተመሳሳይ ይዘት ሊኖረው ይገባል፡፡
5. የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (3) እና (4) ድንጋጌዎች ቢኖሩም አስገዳጅና አሳማኝ ሁኔታዎች ሲያጋጥሙ መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሣሪያው ሳይመዘገብ ወደ ሀገር ውስጥ እንዲገባ ባለስልጣኑ ሊፈቅድ ይችላል፡፡
6. ማንኛውም ሰው ለሚያስመጣው የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወይም

15. Importation of medicine or medical device

1. Import of any medicine or medical device into the country shall be through the ports of entry that fulfill the requirements.
2. Any person shall not import medicine or medical device into the country without getting import permit from the authority.
3. Any medicine or medical device imported into the country shall be registered by the Authority
4. Any imported medicine or medical device shall come with the same information that was submitted during registration period
5. Without prejudice to the sub articles (3) and (4) of this article, the authority may permit import of unregistered medicine or medical device under compelling conditions.
6. Any person importing Narcotic medicines or Psychotropic medicines, or precursor chemical shall get special import permit from the authority.
7. All information and labels of medicines and medical devices imported by any person shall be written in Amharic or English or both languages.
8. If the medicines to be imported are those listed in the essential medicines list or the medicine is to be widely

ፕሪከርሰር ኬሚካል ከሆነ ከባለሥልጣኑ ልዩ የማስገቢያ ፈቃድ ሊኖረው ይገባል፡፡

7. ማንኛውም ሰው ከሚያስመጣቸዉ የህክምና መሣሪያ ጋር አብረው የሚመጡ መረጃዎችና ገላጭ ፅሁፎች በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ወይም በሁለቱም ቋንቋዎች የተፃፈ መሆን አለበት፡፡

8. ማንኛውም ሰው የሚያስመጣቸዉ መድኃኒት በመሰረታዊ መድኃኒት መዘርዝር ውስጥ ያለ ወይም በሀገሪቱ በብዛት የሚሰራጭ ከሆነ በተከታችነት የሚገባ በራሪ ወረቀት (insert) በአማርኛ እና በኢንግሊዝኛ ቋንቋ መፃፍ ያለበት ሆኖ በአንድ ክልል ውስጥ ብቻ የሚሰራጭ ከሆነ ገላጭ ፅሑፉ ቢያንስ በኢንግሊዝኛና በክልሉ የስራ ቋንቋ መሆን አለበት፡፡

9. ማንኛውም ሰው የእርዳታ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት የሚችለው የእርዳታ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ቁጥጥር መመሪያ መሰረት ይሆናል፡፡

10. ማንኛውም ሰው ያልተመዘገበ የህክምና መሳሪያን ለአጭር ጊዜ ትምህርት፣ ስልጠና ወይም አውደ ርዕይ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት ሲፈልግ ከትምህርት ወይም ስልጠና ከሚያካሂደው አካል ወይም አውደ ርዕዩን ከሚያዘጋጀው አካል የህክምና መሳሪያውን ወደ መጣበት ሀገር እንደሚመልስ የሚገልጽ የድጋፍ ደብዳቤ፣ ስልጠናው ወይም አውደ ርዕዩ የሚበቃበት ጊዜን ማቅረብ አለበት፡፡

16. መውጫና መግቢያ በር ላይ ስለማስለቀቅ

distributed to different parts of the country, the importer shall provide patient insert written in English and Amhariclanguage. On the other hand, if the medicine is intended to be distributed in a specific region, the labels shall be written in English and working language of the region.

9. Importation of medicines or medical device, by any person, for donation shall be in accordance with procedures of the donation directive.

10. Any person importing un-registered medical device to the country for short- time education , training, or exhibition purposes shall provide supporting letter and the duration of the events from the training center, education institution, or the exhibition organizer and commitment that the medical device shall be returned back to the countryof origin up on completion of the intended mission.

16. Clearance at the port of entry

1. Any person importing medicine and medical devices shall submit the following documents for the imported items port clearance and also the authority`s inspectors may verify registration certificate and import permit or pre-import permit certificates of medication or medical device from

1. ማንኛውም ሰው መድኃኒትና የህክምና መሳሪያ ከመውጫና መግቢያ በር ላይ ለማስለቀቅ የሚከተሉትን ሰነዶች ከማመልከቻ ጋር አያይዞ ማቅረብ ያለባቸው ሆኖ የምዝገባ ምስክር ወረቀት (Registration certeficate) እና የቅድመ መግቢያ ፈቃድ ሰርተፊኬት (import permit and Pre-import permit certificates) በተመለከተ ተቆጣጣሪ ባለሙያዎች ከኤሌክትሮኒክ ቁጥጥር መረጃ ስርዓት (www.eris.efda.gov.et) በማግኘት መድኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያውን መመዝገቡን ወይም የቅድመ መግቢያ ፈቃድ ማረጋገጥ ይችላሉ፡፡

   ሀ) ለእያንዳንዱ መለያ ቁጥር የተሰጠው የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ይዘት ምስክር ወረቀት (Batch Analysis Certificate) ዋና ወይም ቅጅውን፤

   ለ) የስሪት አገር ማረጋገጫ ሰርተፊኬት (Certeficate of Origin) ዋና ወይም ቅጅውን፤

   ሐ) የእቃ ዝርዝር መግለጫ ሰነድ (Packing List)፤

   መ) ቢል ኦፍ ሎዲንግ ወይም ኤርዌይ ቢል (Bill of Loading or Airway Bill)፤

   ሠ) ኢንቮይስ (Comercial Invoice)፤ እና

   ረ. የቅድመ መግቢያ ፈቃድ ሰርተፊኬት እና የምዝገባ ሰርተፊኬት

   ሰ. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

the electronic regulatory information system (www.eris.efda.gov.et)

   a. Original or copy of the Batch analysis certificate for each medicine or medical device

   b. Original or copy of the Certificate of Origin

   c. Packing List

   d. Bill of Loading or Airway Bill

   e. Commercial Invoice; and

   f. Pre- import permit certificate and registrat ion certificate

   g. Certificate of Competence

2. Without prejudice to sub article (1 a) of this article, medical device importers may not be obliged to submit Batch Analysis Certificate for port clearance.

3. Importers of medical devices, as appropriate, shall ship the device`s manual with the medical device.

4. Documents listed in sub- article (1) of this article may be submitted in electronic copy or in hard copy.

2. የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1ሀ) ስር የተጠቀሱት እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም ሰው የህክምና መሳሪያ ከመውጫና መግቢያ በር ላይ ለማስለቀቅ እንደአስፈላጊነቱ የይዘት ምስክር ወረቀት (Batch Analysis Certificate) አይጠየቅም፡፡
3. ድርጅቱ የሚያስመጣው የህክምና መሳሪያ ከሆነ አስፈላጊ የሆኑ የመሳሪያውን ማንዋል ከመሳሪያው ጋር አብሮ መምጣት አለበት፡፡
4. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) ስር የተጠቀሱት ሰነዶች በኤሌክትሮኒክ ቅጂ ወይም በሰነድ መልክ ሊያቀርቡ ይችላሉ፡፡

17. ናርኮቲክ መድኃኒት፣ ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገር ወይም ፕርከርሰር ኬሚካል ወደ ሀገር ውስጥ ስለ ማሰገባት

1. ማንኛውም ሰው ናርኮቲክ መድኃኒት፣ ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገር ወይም ፕሪከርሰር ኬሚካል ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት፡-
   ሀ. በዚህ መመሪያ አንቀፅ 17 ንዑስ-አንቀፅ (1) ስር የተዘረዘሩትን ሰነዶች፣
   ለ. በባለስልጣኑ የተሰጠ ልዩ የማስገቢያ ፈቃድ፣
   ሐ. መድኃኒቱ የሚመጣው በአየር መጓጓዣ ሆኖ ከሌሎች ምርቶች ለብቻው ተለይቶ የታሸገ፣ እና
   መ. ለዚህ አላማ ብቻ የተዘጋጀ ኢንቮይስ፣ ማሟላት አለበት፡፡

2. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) ስር የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ ስለ

17. Importation of Narcotic medicine, Psychotropic substances, or precursor chemicals

1. Any person importing Narcotic medicine, Psychotropic substances or precursor chemicals into the country shall:
   a. submit the documents listed in sub-article (1) of Article 17 of this directive:
   b. submit Special entry permit issued by the Authority
   c. ensure that the medicine is transported only by air transport in a separate enclosure; and may not be shipped with other products,
   d. Submit an invoice distinctly prepared only for these products.
2. Without prejudice to sub-article (1) of this article the narcotic medicines, psychotropic substances and precursor chemicals control directive shall be enforced

18. Importation of pharmaceutical raw materials and packaging materials

1. Any person who imports pharmaceutical raw material or packaging materials shall
   a. Products listed in article 17(1) except article 17 (1b)

ናርኮቲክ መድኃኒት፣ ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገር ወይም ፕሪከርሰር ኬሚካል ቁጥጥር የተዘጋጀው መመሪያ ተፈፃሚነት ይኖረዋል፡፡

18. የመድኃኒት ጥሬ ዕቃዎች እና ማሸጊያ ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት

1. ማንኛውም ሰው የመድኃኒት ጥሬ ዕቃ ወይም ማሸጊያ ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት የሚችለው

ሀ) ከአንቀጽ 17 (1) (ለ) በስተቀር በዝርዝር የተቀመጡት፤

ለ) የናርኮቲክ መድኃኒት ወይም ሳይኮትሮፒክ ጥሬ እቃዎችን ለማስገባት የምዝገባ ምስክር ወረቀትን ሳይጨምር በአንቀጽ 18 ስር የተዘረዘሩትን ሲያሟላ ይሆናል፡፡

2. ማንኛውም ሰው የመድኃኒት ጥሬ ዕቃ ወይም ማሸጊያ ናሙና ወደ ሀገር ውስጥ ለማሰገባት የሚችለው ከባለሥልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ያለው እና ጥሬ ዕቃው ወይም ማሸጊያው ለናሙናነት አገልግሎት ብቻ እንደሚውል የሚገልጽ በድርጅቱ ኃላፊ ተፈርሞበት ማህተም ያረፈበት የማረጋገጫ ደብዳቤ አቅርቦ ሲፈቀድለት ይሆናል፡፡

3. የመድኃኒት ጥሬ ዕቃ ወይም ማሸጊያ ናሙና ወደሀገር ውስጥ ማስገባት የሚቻለው ግብአቱ በአጠራጣሪ ሁኔታ ለንግድ አላማ በሚሆን መጠን በብዛት ካልመጣ ነው፡፡ ባለስልጣኑ በዚህ ድንጋጌ

b. Submit all documents listed under article (18) with the exception of registration certificate for narcotic medicines or psychotropic substances raw materials

2. Any person who imports pharmaceutical raw material or sample of packaging material shall have a competency certificate granted by the authority and get approval after submitting request letter signed by the company`s authorized person and stamped and clearly stating that the materials are “only for sample purposes”.

3. Importation of samples of Pharmaceutical raw materials or packaging materials shall be permitted only whenthe quantities or volumes are not suspicious for a quantity or a volume meant for commercial purposes. Under such circumstances the authority shall have satisfactory reason for the prohibition of importation such doubtful quantities.

19. Importing medical device accessories and spare parts

1. Any importer who has certificate of competence granted by the authority may import medical device accessories &spare parts after getting import permit from the authority.

መሰረት ክልከላ ሲያካሂድ በቂ ምክንያት ሊኖረው ይገባል፡፡

19. ስለ ህክምና መሳሪያ መለዋወጫ እቃ እና አክሰሰሪ ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት

1. ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሰጠው አስመጪ ለተመዘገቡ የህክምና መሳሪያዎች የመለዋወጫ እቃ እና አክሰሰሪ ማስገባት ሲፈልግ ከባለስልጣኑ የማስገቢያ ፈቃድ በበማግኘት ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት ይችላል፡፡
2. ማንኛውም አስመጪ ያስመመዘገበውን የህክምና መሳሪያ የምዝገባ ሰርተፊኬት የጊዜ ገደብ ቢያበቃም የህክምና መሳሪያው የመለዋወጫ እቃ እና አክሰሰሪ ከባለስልጣኑ የማስገቢያ ፈቃድ በበማግኘት ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት ይችላል፡፡
3. ማንኛውም ሰው የህክምና መሳሪያዎች መለዋወጫ እቃ እና አክሰሰሪ ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት የሚችለው፡-
   ሀ. የስሪት አገር ማረጋገጫ ሰርተፊኬት (Certeficate of Origin) ዋና ወይም ቅጅውን፤
   ለ). የእቃ ዝርዝር መግለጫ ሰነድ (Packing List)፤
   ሐ). ቢል ኦፍ ሎዲንግ ወይም ኤርዌይ ቢል (Bill of Loading or Airway Bill)፤ እና
   መ). ኢንቮይስ (Comercial Invoice)፤

20. ስለ ቅድመ-ማሰገቢያ ፈቃድ

1. ማንኛውም ሰው ያልተመዘገበ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ከማስመጣቱ በፊት የቅድመ መግቢያ ፈቃድ ማግኘት አለበት፡፡

2. Any importer who has import permit may import medical devices accessories and spare parts even if the medical device`s registration certificate validity is expired.
3. Any personwho is importing medical device accessories and spare parts shall submit the following documents:
   a. Original or copy of the Certificate of Origin;
   b. Packing List.
   c. Bill of Loading or Airway Bill; and
   d. Commercial Invoice

20. Pre -import permit

1. Any person who intends to import unregistered medicine or unregistered medical devices shall get pre-import permit from the authority.
2. Import permit granted for any registered medicine or medical device will remain valid unless the registration certificate of the product is expired.
3. Import permit granted for unregistered medicine or medical device shall be invalid after one year, from the date of permission,

2. ማንኛውም በባለስልጣኑ የተመዘገበ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ የማስገቢያ ፈቃድ የመድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው የፀና የምዝገባ ፈቃድ ጊዜ እስከላበቃ ድረስ አገልግሎት ላይ ይውላል፡፡

3. በባለስልጣኑ ያልተመዘገበ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ባለስልጣኑ በልዩ ሁኔታ ካልፈቀደ በስተቀር የተሰጠ የቅድመ-ማስገቢያ ፈቃድ ከተሰጠበት ጊዜ በኃላ ከአንድ ዓመት በላይ አያገለግልም፡፡

4. የናርኮቲክ መድኃኒት፣ የሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገር ወይም ኘሪከርሰር ኬሚካል ከሆነ ልዩ የማስገቢያ ፈቃዱ የሚያገለግለው ለ 90 ቀናት ብቻ ይሆናል፡፡

21. በይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ላይ መኖር ስላለባቸው መረጃዎች

1. በዚህ መመሪያ አንቀጽ 17 ንዑስ አንቀፅ (1) መሰረት የሚጠየቅ የይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ህጋዊ ፊርማ ያለው ሆኖ ቢያንስ፡-

ሀ. የጽንስ ስም (Generic name) (ለመድኃኒት)፤

ለ. እንደ አግባብነቱ የንግድ ስም (Trade name)

ሐ. የተመረተበት ቀንና የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፤

መ. የባች መለያ ቁጥር እና የባች መጠን (Batch size)፤

ሠ. የይዘት ምርመራ ውጤት ከመቀበያ መስፈርቶችና ውሳኔ (acceptance criteria and compliance decision) ጋር፤

unless extended by the authority under special circumstances.

4. The validity period of Narcotic drugs, Psychotropic substances or precursor chemicals special import permit shall be only for 90 days.

21. Content of batch analysis certificate

1. The certificate of origin required in accordance withartice 17 sub- article (1) of this directive shall at least contain:

a. The exporter`s name and address and the medicine or medical devic e manufacturing country 's name

b. Mode of transport

c. Medicine or medical device type and detailed description

d. Name and signature of issuing official; and

e. Issue date and Company`s seal / Company`s headed letter

22. Information on/ Contents of Packing list

1. Packing list required in accordance with Article 17 sub- article (1) of this directive shall least contain below detailed information:

ረ. የይዘት ምርመራ የተካሄደበት ቀን፤ እና

ሰ. የአቀማመጥ ሁኔታ (Storage Condition) መያዝ ይኖርበታል፡፡

22. በእቃ ዝርዝር መግለጫ ሰነድ ላይ መኖር ስላለባቸው መረጃዎች

1. በዚህ መመሪያ አንቀጽ 17 ንዑስ አንቀፅ (1) መሰረት የሚጠየቅ እቃ ዝርዝር መግለጫ ሰነድ ቢያንስ፡-

ሀ. የመድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው ዝርዝር፤

ለ. የመድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያ መጠን፤

ሐ. እንደአስፈላጊነቱ የምርቱ መለያ ቁጥር (Batch Number)፤

መ. እንደአስፈላጊነቱ የምርቱ አገልግሎት የሚያበቃበት ጊዜ፤ እና

ሠ. መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያ የሚገኝበት የካርቶን ቁጥር መያዝ ይኖርበታል፡፡

23. ስለ መድኃኒቶችና የህክምና መሳሪያዎች አስተሻሸግና ገላጭ ጽሁፍ

1. ማንኛውም ከመድኃኒቱ ጋር በቀጥታ ከሚገናኘው ተቀዳሚ ማሸጊያ (primary package) እና የውጫዊ ማሸጊያ (Secondary package) የመድኃኒት ገላጭ ጽሁፍ ግልፅ፣ በቀላሉ የሚነበብና የማይለቅ፣ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ቋንቋ የተጻፈ ሆኖ ቢያንስ የሚከተሉትን መረጃዎች ሊይዝ ይገባል፡-

ሀ) የጽንስ ስም፤

ለ) ጥንካሬ፣ መጠን፤

ሐ) የመለያ ቁጥር፤

a. List of medicines or medical devices

b. quantity or size of the Medicine or medical device

c. As appropriate, Batch Number

d. As appropriate, expiry date; and

e. The medicine`s or medical device`s shipping box/carton number

23. Medicines and medical devices packaging and labelling

1. Anymedicine`sprimary packaging and secondary package label shall be written in English or Amharic; be clear, easily readable and permanent ink, and must contain at least the following information-

a. Generic name:

b. Strength, quantity, or size.

c. Batch number

d. expiry date.

e. Name and full address of the manufacturer, Except for ampoule primary packaging,

f. At least on the secondary packaging, handling procedure and precautions

g. If it is for clinical trial, " for clinical trial Only "; and

መ) የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፤

ሠ) ከአምፒዩል (ampoule) የውስጥ ማሸጊያ ላይ በስተቀር የአምራቹን ድርጅት ስም ከነ ሙሉ አድራሻ፤

ረ) ቢያንስ በውጫዊ ማሸጊያ ላይ ስለ አያያዝ ሁኔታና ሊደረግለት ስለሚገባ ጥንቃቄ፤

ሰ) ለህክምና ሙከራ አገልግሎት ከሆነ ‹‹ለህክምና ሙከራ አገልግሎት ብቻ›› የሚል ጽሁፍ፤እና

ሸ) የህክምና ናሙና ከሆነ "ለሽያጭ የማይውል ነፃ የህክምና ናሙና" የሚል ጽሁፍ፤

2. በማንኛውም የህክምና መሣሪያው ላይ፤ በቀጥታ ከሚገናኘው ተቀዳሚ ማሸጊያ (primary package) እና የውጫዊ ማሸጊያ (Secondary package) ገላጭ ጽሁፍ ግልፅ፣ በቀላሉ የሚነበብና የማይለቅ፣ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ቋንቋ የተጻፈ ሆኖ ቢያንስ የሚከተሉትን መረጃዎች ሊይዝ ይገባል፡-

ሀ) የህክምና መሣሪያው ስም፣

ለ) የህክምና መሣሪያው ሞዴል ቁጥር እና መለያ ቁጥር (model, serial or batch number)

ሐ) የአምራቹን ድርጅት ስም ከነ ሙሉ አድራሻ፣

መ) እንደአስፈላጊነቱ የህክምና መሳሪው ባለቤት (license holder) ስም ከነ ሙሉ አድራሻ፣

ረ) የህክምና መሳሪያው የተመረተብ ጊዜ

ሠ) እንደአስፈላጊነቱ የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ

h. If it is a medical sample, "Not for sale free medical sample";

2. Any medical device`s primary packaging and secondary package label shall be written in English or Amharic; be clear, easily readable andpermanent ink, andmustcontain at least the following information:

a. Name of medical device

b. model number, serial, or batch number

c. Name and full address the manufacturer

d. As appropriate, the name and full address of license holder

e. Date of manufacture

f. As appropriate, Expiry date

g. As appropriate, handling procedure and precautionary notes

h. For sterile medical devices, the term "sterile" and method of sterilization

i. If the medical device is for clinical trial, "For clinical trial only"

3. If direct printing on the medical device is not convenient or the

ሰ) እንደአግባቡ ስለ ህክምና መሣሪያው የአያያዝ ሁኔታና ሊደረግለት የሚገባው ጥንቃቄ፤

ሸ) የህክምና መሳሪያው ከታህዋስያን ነፃ (sterile) ከሆነ ‹‹ከታህዋስያን ነፃ (sterile)›› የሚል ጽሁፍ እና ከታህዋስያን ነፃ የተደረገበት ዘዴ፤

ቀ) ለህክምና ሙከራ አገልግሎት ከሆነ ‹‹ለህክምና ሙከራ አገልግሎት ብቻ›› የሚል ጽሁፍ፤

3. በህክምና መሳሪያው ላይ ገላጭ ፅሑፍ ለማተም የማይመች እና የማይበቃ ከሆነ በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (2) የተቀመጡትን መረጃዎች እንደአስፈላጊነቱ በማሸጊው ላይ እና ተከታች በራሪ ወረቀት ማስቀመጥ አለበት፡፡

4. ማንኛውም የመድኃኒት ጥሬ ዕቃዎችና እንደአግባብነቱ ማሸጊያዎች ገላጭ ፅሑፍ ግልፅ፣ በቀላሉ የሚነበብና የማይለቅ፣ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ቋንቋ የተጻፈ ሆኖ ቢያንስ የመድኃኒቱ ጥሬ ዕቃ ወይም ማሸጊያ፡-

ሀ/ ስም፤

ለ/ መጠን፤

ሐ/ መለያ ቁጥር፤

መ/ የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፤

ረ/ የአምራቹ ስም ከነሙሉ አድራሻ፤እና

ሠ/ የየአያያዝ ሁኔታና ሊደረግለት የሚገባ ጥንቃቄ መያዝ አለበት፡፡

device is too small, information listed in sub- article (2) of this article may be printed on packaging or information insert.

4. Any pharmaceutical raw raw material, as appropriate packaging materials label ,shall be written in English or Amharic in a clear , easily readable and permanent ink and at least shall contain:

   a. Name;
   b. Quantity or Size;
   c. Identification code/ batch number:
   d. Expiry date;
   e. Name and full address of the manufacturer; and
   f. Handling and precautionary notes

5. Radio pharmaceuticals shall be packaged in a specially designed packaging material meant for this purpose

6. Any patient information leafletinserted in the pharmaceuticals packaging or container shall at least hold the following information:

   a. Generic name ;
   b. Therapeutic category of the medicine;
   c. pharmacological activity;

5. የጨረራ አፍላቂ መድኃኒቶች ከሆኑ ለዚሁ ተብሎ በተዘጋጀ ማሸጊያ መታሸግ አለባቸው፡፡

6. በማንኛውም የመድኃኒት ማሸጊያ ወይም መያዣ ውስጥ የሚኖረው ተከታች በራሪ ወረቀት (insert leaflet) ቢያንስ የሚከተሉት መረጃዎች መያዝ አለበት፡፡
   ሀ) የመድኃኒቱ መጠሪያ ጽንስ ስም፤
   ለ) የመድኃኒቱ ፈዋሽነት ምድብ፤
   ሐ) የመድኃኒቱ የፋርማኮሎጂ አሰራር (pharmacological activity)፤
   መ) የመድኃኒቱ ጠቀሜታ፣ ዝግጅት ዓይነትና አወሳሰድ ሁኔታ፤
   ሠ) የመድኃኒቱ የፋርማኮዳይናሚክ ባህሪ፤
   ረ) የመድኃኒቱ ፋርማኮካይነቲክ ባህሪ፤
   ሰ) ከመድኃኒቱ ጋር የሚቃረን ሁኔታዎችና ሊወሰዱ ስለሚገቡ ጥንቃቄዎች፤
   ሸ) የመድኃኒቱ ተቃርኖ (drug interaction)፤
   ቀ) የአምራቹ ድርጅት ስምና አድራሻ፤
   በ) መድኃኒቱን በመጠቀም ሊያስከትል ስለሚችል የጎንዮሽ ጉዳት እና የመድኃኒት ጎጂ ባህርያት፤እና
   ተ) ተስማሚ የአያያዝና አከማቻቸት ሁኔታ፤

24. ስለ መድኃኒትና የህክምና መሳሪያ የመጠቀሚያ ጊዜ

1. ማንኛውም መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ወደ ኢትዮጵያ ለመግባት በመግቢያ በር ላይ በሚደርስበት ጊዜ፡-

d. Indication, dosage form and direction for use;
e. Pharmacodynamic properties of the drug;
f. Pharmacokinetic properties of the drug;
g. Contraindications & precautions;
h. drug interaction.
i. the manufacturer 's name and address;
j. Side effects; and
k. Handling and storage conditions.

24. Expiry date of medicine and medical equipment

1. Any Medicine or medical device shall have the following remining expiry dates at the time of arrival, at the ports of entry:
   a. 30 months remaining, if its assigned expiry date is more than 48 months to 60 months, or
   b. 24 months remaining, if its assignedexpiry date is more than 36 months to 48 months, the remaining term is 24 months; or
   c. 15 months remaining, if its assignedexpiry date is more than 24 months to 36 months, or
   d. 12 months remaining, if its assignedexpiry date is 24 months or less

ሀ). የአገልግሎት ጊዜው ከ48 ወር በላይ እስከ 60 ወር ከሆነ ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 30 ወር፣ ወይም

ለ). የአገልግሎት ጊዜው ከ 36 ወር በላይ እስከ 48 ወር ከሆነ ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 24 ወር፤ ወይ

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

መ). የአገልግሎት ጊዜው 24 ወር እና ከዛ በታች ከሆነ ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 12 ወር፤ መሆን አለበት፡፡

2. በማንኛውም መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ የሚፃፍ የመጠቀሚያ ጊዜ ገላጭ ፅሑፍ ቢያንስ ወር እና ዓመት ምህረት መግለፅ አለበት፡፡

3. የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ የመድኃኒቶቹ አስፈላጊነትና አገር ውስጥ ገብተው ጥቅም ላይ ከሚውሉበት ጊዜ አንፃር አይቶ እንደ አግባብነቱ ባለስልጣኑ ሊፈቅድ ይችላል፡፡

25. መድኃኒት እና/ወይም የህክምና መሣሪያ ከሀገር ውጭ ስለመላክ

ማንኛዉም ድርጅት መድኃኒትና የህክምና መሣሪያን ወደ ዉጪ ሀገር መላክ የሚችለው

1. መድኃኒቱ እና ህክምና መሣሪያው በባለሥልጣኑ የተፈቀደ ሲሆን፤ እንደአስፈላጊነቱ ያለ ፈቃድ በተቀባዩ ሀገር መስፈርት መሰረት የሚፈፀም ይሆናል፡፡ማንኛውም ላኪ ከውጭ

2. The expiry date shown on the labels of any medicine or medical device shall at least indicate the specific month and year of expiry.
3. Without prejudice to the sub- article (1) of this article, the authority may, as appropriate, permit the import of medicines, regardless of the remining expiry period,in view of the urgency of the necessity and duration of consumption of imported quantity of the medicines.

25. Medicines and / or Medical device Export

Any organization may export Medicines and medical devices only if:

1. Medicines and medical devices are approved by the authority; or as appropriate, if the importing country do not require authority`s approval and exported in accordance with the requirements of the recipient country. Any imported products shall not be exported.
2. The organization is a manufacturer registered by the authority or legally authorized agent (representative), and ;
3. the organization get special permit from the authority to export narcotic or psychotropic medicines.

Part Six

Procurement, Storage, and handling conditions

26. Procurement and Sell

ሀገር የመጣን ምርት መላክ አይችልም፤

2. ድርጅቱ በባለሥልጣኑ የተመዘገበ አምራች ወይም ሕጋዊ ተወካይ ሲሆን፤

3. የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ለመላክ ከባለሥልጣኑ ልዩ ፈቃድ ሲኖር፤

ክፍል ስድስት
ስለ ግዥ፤አከመቻቸት እና አያያዝ ሁኔታ

26. ስለ ግዢና ሽያጭ ሁኔታ

1. ማንኛዉም የመድኃኒት እና የህክምና መሣሪያ አስመጪ ወይም ጅምላ አከፋፋይ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ መሸጥ የሚችለው ህጋዊ በሆነ የንግድ ሰንሰለት መሰረት መሆን አለበት፡፡

2. ማንኛዉም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለሌለው ድርጅት ወይም ከሌለው ድርጅት ወይም ከደረጃው በላይ መድኃኒትን ወይም የህክምና መሣሪያን መሸጥ ወይም መግዛት የተከለከለ ነው፡፡

3. ማንኛዉም ሰው መድኃኒትን ለመሸጥ ወይም ለመግዛት የሚችለው መድኃኒቱ በባለስልጣኑ የተመዘገበ ወይም የተፈቀደ ከሆነ ብቻ ነው፡፡

4. ማንኛውም አስመጪ ወይም አከፋፋይ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ መሸጥ የሚችለው ገዢው በአካል በመገኘት የግዢ

1. A medicine or medical device sold or distributed by anypharmaceutical and medical device importer or wholesaler shall be supplied through legal commercial and supply chain.

2. Any person shall not buy medicine or medical devices from or sell to an unauthorised or not licenced organization who do not have certificate of competency or above the standard.

3. Any person may sell or buy only medicines that are registered or authorized by the authority.

4. Any importer or distributor shall sell medicine or medical device only to purchasers who submits diligently filled purchase requests in person.

5. Without prejudice to sub- article (4) of this article, when the procurer can`t submit the request in person, he/she may submit the medicine or medical device purchase request by letter, Fax, or email. Under such circumstances the seller shall record the request in a “purchase request form” get it signed by the technical manager and stamped by purchasing company seal and deliver the medicine or medical device to the client.

6. Medicines or medical devices sold in accordance with sub-article (4) of this article shall be accompanied by

መጠየቅያ ቅፅ በመሙላት ጥያቄ ሲያቀርብ ይሆናል፡፡

5. የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (4) ቢኖርም ገዢው በአካል ቀርቦ መጠየቅ በማይችልበት ወቅት በፅሁፍ፣ በፋክስ ወይም በኢ-ሜይል መድኃኒትን ወይም የህክምና መሣሪያን ለመግዛት ጥያቄ ሊያቀርብ ይችላል፡፡ በዚህ ሁኔታ ሲቀርብ ሻጩ የቀረበውን ጥያቄ ወደ ግዢ መጠየቂያ ቅጽ ገልብጦ መድኃኒቱን በሚያስረክብበት ወቅት የገዢው ማህተም እና የቴክኒክ ሀላፊ ፊርማ እንዲኖረው በማድረግ መድኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያው ማስረከብ ይችላል፡፡
6. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (4) መሰረት መድኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያው በሚጓጓዝበት ወቅት ገዢው ያቀረበው ጥያቄ፣ ከቀረበው ጥያቄ የተወሰደው መረጃ የያዘ የመጠየቅያ ቅፅ፣ የሽያጭ ፋክቱር፣ የማስረከቢያ ቅፅ መያዝ አለበት፡፡

7. የተሸጠ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ሲጓጓዝ ወይም በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (6) መሰረት ለገዢ ለማስረከብ በሚጓጓዝበት ወቅት ሰነዶቹ የተቀመጠው መረጃ ከመድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው ጋር መረጃ ተመሳሳይ መሆን አለበት፡፡

8. መድኃኒት ሆነ የህክምና መሳሪያ በኢንተርኔት ሽያጭ ማከናወን የተከለከለ ነው፡፡

9. የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ተንቀሳቃሽ ሽያጭ ማከናወን የተከለከለ ነው፡፡

10. ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አስመጪ ወይም አከፋፋይ

buyer`s request, information copied to the "purchase request form" from the buyer`s request; sales invoice and delivery note (form).

7. Information contained in the documents shipped with the sold medicine or medical device in accordance with sub- article (6) of this article shall be similar to the information on the medicine or medical device.
8. Online/internet sell of Medicine and Medical Device is prohibited.
9. Mobile Sell of Medicines or Medical Device is prohibited.
10. Any drug or medical device importer or distributor must issue sales receipt (invoice) for all sold products. The buyer must retain the receipt (invoice).
11. In any case, if the sales or purchase receipt of medicines and medical devices are not retained, the authority will be obliged to investigate the case and take appropriate action both on the company and the product.
12. If legal receipts or invoices are not found at the time of inspection and the company claims that it can provide the legal receipt, it shall sign assurance document to provide the invoice with in the agreed time frame and the authority will verify authenticity of the submitted invoice.
13. Any health institution that intends to purchase medicines or medical

ለሸጣቸው ምርቶች የሽያጭ ደረሰኝ (ኢንቮይስ) የመሰጠት ግዴታ አለበት፡፡ ገዥውም ደረሰኙን ይዞ መገኘት አለበት፡፡

11. በማንኛውም ሁኔታ የመድኃኒትና የህክምና መሳሪያ የሽያጭ ወይም ግዢ ደረሰኝ ያልተገኘ እንደ ሆነ ባለስልጣኑ አስፈላጊውን ማጣራት በማድረግ በድርጅቱ እና በምርቱ ላይ አግባብ ያለው እርምጃ ይወስዳል፡፡

12. ባለስልጣኑ ኢንስፔክሽን በሚሰራበት ወቅት ህጋዊ ደረሰኝ ወድያውን ያልተገኘ እንደሆነ እና ድርጅቱ ደረሰኙ እንዳለ የገለፀ እንደሆነ ስምምነት በተደረሰበት ጊዜ ለማቅረብ የመተማመኛ ሰነድ በመፈራረም ህጋዊነቱ የሚያጣራ ይሆናል፡፡

13. ማንኛውም የጤና ተቋም የመድኃኒትን ወይም የህክምና መሣሪያን መግዛት የሚችለው ሻጩ ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እንዳለው ሲያረጋግጥ ብቻ ይሆናል፡፡

14. በማንኛውም መድኃኒት ገላጭ ፅሑፍ ላይ የሚለጠፈው የዋጋ ተመን ለዚሁ ዓላማ በተዘጋጀው መመሪያ መሰረት ይሆናል፡፡

15. በማንኛውም መድኃኒት ገላጭ ፅሑፍ ላይ የባርኮድ ምልክት ያለው ሆኖ ለዝርዝር አፈፃፀሙ ለዚሁ ዓለማ ተበሎ በተዘጋጀው መመሪያ መሰረት ይሆናል፡፡

27. ስለ አከመቻቸት፣ አያያዝ እና አጓጓዝ ሁኔታ

ማንኛዉም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት በክምችትና አያያዝ ወቅት፡-

1. በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ አስፈላጊ የምርመራ ሂደት ተጠናቆ መልቀቂያ እስኪሰጣቸው ድረስ በቅዝቃዜ

devices shall verify that the seller company has valid certificate of competency.

14. Retail price rate posted on any medicine label shall be in accordance with the directive developed for the same purpose.

15. Any drug label shall contain a barcode; the detailed execution procedure of this requirement will be in accordance with the directive developed for the same purpose.

27. **Storage, handling, and transportation**

Storage and handling conditions by any medicine or medical device business firm:

1. The firm shall ensure that all medicines that need special storage conditions are kept under appropriate cold chain in an area specifically dedicated for this purpose until inspection is complete and port clearance is issued.
2. The firm shall always ensure that no physical and chemical damages occur during storage and transportation.
3. Medicines shall not be packaged with, loaded with, and transported with other commodities that bring negative impacts on the quality, safety and efficacy under no circumstances.

ሰንሰለት መያዝ ያለባቸው መድኃኒቶች የቅዝቃዜ ሰንሰለታቸው ተጠብቆ ለዚህም ተብሎ በተዘጋጀው ቦታ ተለይተው እንዲቀመጡ ማድረግ/ማረጋገጥ

2. በአጓጓዝም ሆነ በአከመቻቸት ሂደት ወይም በማንኛውም ምክንያት አካላዊ እና ኬሚካላዊ ብልሽት እንዳይደርስበት መጠበቅ

3. በማንኛውም መንገድ መድኃኒት ከሌሎች ሸቀጣ ሸቀጦች ጋር የመድሀኒቱን ጥራት፤ደህንነት እና ፈዋሽነትን በሚያጓድል መልኩ እንዳይታሸግ፣ እንዳይጫን፣ እንዳይጓጓዝ ወይም እንዳይከማች ማድረግ/ማረጋገጥ

4. የክምችትና አያያዝ ሁኔታዎች ባለሥልጣኑ ያወጣውን መስፈርት እንዲጠብቅ ማድረግ

5. የቅዝቃዜ ሰንሰለት ሊጠበቅላቸው የሚገቡ መድኃኒቶችን በተገቢው ሁኔታ በሙቀት መሳሪያ (Termometer) በመቆጣጠር የመያዝ እና የማጓጓዝ፣

6. ተቀጣጣይና የመትነን ባህሪ ያለውን መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ በተለየ ቦታ ወይም ክፍል እንዲከማች ማድረግ፤

7. በፈሳሽ መልክ የሚመረቱ መድኃኒቶች ወይም የህክምና መሳሪያ መከማቸት ያለባቸው በመደርደሪያው የታችኛው ቦታ መሆን፤ እና

8. የተበላሸ፣ የመጠቀሚያ ጊዜ ያለፈበት ወይም በማንኛውም መንገድ አገልግሎት ላይ የማይውል መድኃኒት፣ የህክምና

4. Firms shall comply with the Authority 's requirements for storage and handling conditions
5. The temperature of medicines that require special cold chain shall be monitored with an appropriate measuring devices (Thermometer) during storage and transportation.
6. Medicines or medical devices with Inflammable and volatile nature shall be stored in a separate area or room.
7. Medicines or medical devices in liquid forms shall be stored on the bottom layers of shelves; and
8. Any damaged or expired medicine or medical devices or that can`t be used for any reason shall be stored in sperate room, be quantified, records be maintained and appropriately labelled until properly disposed after notifying the authority.
9. The authority may, as appropriate, require medicine or medical device transportation related information such as records of data logger.
10. Medicens may be transported by third bodies transporting firms. However, there shall be an appropriate agreement between the transporting firm and the seller or buyer. As same time the transporting firm shall present evidences of establishements for such purposes.

መገልገያ ወይም መሣሪያ በተለየ ክፍል አገልግሎት ላይ መዋል የማይችሉ መሆናቸውን የሚገልፅ ፅሁፍ በማድረግ ማከማቸት እና ለባለስልጣኑ በማሳወቅ እስኪወገዱ ድረስ በአግባቡ ቆጥሮና መዝግቦ ማስቀመጥ አለበት፡፡

9. ባለስልጣኑ እንደ አስፈላጊነቱ የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ የአጓጓዝ ሂደት በተመለከተ መረጃዎችን ለምሳሌ ዳታ ሎጎር ሊጠይቅ ይችላል፡፡

10. መድሀኒቶች በሶስተኛ ወገን የማጓጓዣ ዘዴዎች የሚጓጓዙ ከሆነ በአጓጓዡ እና በሻጩ ወይም ገዢው መካከል አስፈላጊውን ውል ያለው እና አጓጓዡ ለዚሁ አላማ የተቋቋመ ስለመሆኑ ማረጋገጫ ማቅረብ ይጠበቅበታል፡፡

28. ስለ መድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ነፃ ናሙና

1. ማንኛውም የመድኃኒት እና ህክምና መሳሪያ አስመጪ እና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት ነፃ ናሙናን በናሙናነት ማቅረብ የሚቻለው በባለሥልጣኑ የተመዘገበ እና ገበያ ላይ እንዲውል ለተፈቀደለት መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ወይም ልዩ ሁኔታ ሲያጋጥም ለባለሥልጣኑ ቀርቦ ተገምግሞ ሲፈቀድ እና ነፃ ናሙናው ዝርዝር ለባለስልጣኑ ቀርቦ ሲፈቀድ ነው፡፡
2. የነፃ ናሙና መሸጥ የተከለከለ ነው፡፡
3. የነፃ ናሙናው ማሸጊያ ላይ የማይሸጥ ወይም ነፃ ናሙና የሚል ፅሁፍ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ወይም

28. Free sample of medicine and medical device

1. Any Medicine and medical device importer and wholesaler may not distribute free samples of medicines or medical devices unless the medicine or medical device is registered and granted marketing authorization by the authority; or it is reviewed and approved by the authority under exceptional condition and the free sample is also approved by the authority.
2. Selling free samples is prohibited.
3. The free sample packing shall contain “Not for sale” or “free sample” description or text written in English, or Amharic, or both.
4. Narcotic and psychotropic medicines free sample offer is prohibited.
5. Any Medicine and medical device importer and distributor may offer free samples only for medical professionals and pharmacy professional and must keep records in a logbook.
6. Free samples must be handled by a proper professional.
7. Any label on the free sample shall be clear, easily readable and everlasting; and it must contain scientific and trade name, strength, contents, quantitative data, batch

በሁለቱም ቋንቋዎች በግልፅ የተፃፍበት ሊሆን ይገባል፡፡

4. ናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ነፃ ናሙና ማቅረብ የተከለከለ ነው፡፡
5. ማንኛውም የመድኃኒት የህክምና መሳሪያ አስመጪ እና አከፋፋይ ድርጅት ነፃ ናሙና መስጠት የሚችለው የሚሰጠውን ናሙና መዝገብ በመያዝ ለህክምና ባለሙያዎች እና ለመድኃኒት ባለሙያዎች ብቻ ይሆናል፡፡
6. የነፃ ናሙና መያዝ ያለበት በተገቢው ባለሙያ ብቻ ነው፡፡
7. ማንኛውም በነፃ ናሙና ላይ የሚለጠፍ ገላጭ ፅሑፍ ግልፅ፣ በቀላሉ የሚነበብና የማይለቅ ሆኖ ስለ መድኃኒቱ ሳይንሳዊና የንግድ ስም፣ይዘትና መጠን፣ መለያ ቁጥር፣የአምራች ስምና አገር፣ የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፣ የአያያዝ ሁኔታን የሚገልፅ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ወይም በሁለቱም ቋንቋ መረጃ መያዝ አለበት፡፡

29. ስለ ሪኮርድ አያያዝና ሪፖርት አደራረግ

1. ማንኛዉም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት፡-
   ሀ. እንደ አግባቡ የምዝገባ ምስክር ወረቀት፣ ለእያንዳንዱ መለያ ቁጥር የተሰጠው የመድኃኒትና የህክምና መሳሪያ ይዘት ምስክር ወረቀት እና የገዢ ማህተም እና ቴክኒክ ሀላፊ ፊርማ ያለበት የግዢ ደረሰኝ ከነመጠየቂያ ቅጽ ጋር፣ ለእያንዳነዱ የሚከፋፈል መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ዝርዝር የግዢ እና የሽያጭ ደረሰኝ፣

number, manufacturer`s name and country, expiry date, and handling conditions written in English or Amharic or both.

29. Record keeping and reporting

1. Any of medicine or medical device business organization:
   a. As appropriate, shall maintain the registration certificate, batch analysis certificate of each medicine and medical device, receipt /invoice stamped with the procurer`s seal & signed by technical manager, purchase request, purchase and sale invoice for all distributed medicines and medical devices
   b. Shall maintain Valid copy of certificate of competency of the seller or buyer agency
   c. Shall maintain Storage monitoring forms, Stock cards, bin cards, Invoices, Receipts, Seal and prepare, daily sales records and properly keep such detailed information.
   d. Must give a receipt to the buyer and retain its copy
   e. Shall keep Narcotic and psychotropic medicines purchase and sale documents in under lock and key box.
   f. Shall keep and implement regulations and relevant

ለ. የሻጭ ወይም ገገር ድርጅት የፀና የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ቅጅ፤

ሐ. የክምችት መቆጣጠሪያ ቅፆች፤ ስቶክና ቢን ካርዶችን፤ ኢንቮሶች፤ ደረሰኞች፤ ማህተም እና የመሳሰሉትን ዝርዝር መረጃዎችን ማዘጋጀትና በአግባቡ የመያዝ፤የቀን ሽያጭ ሪኮርድን በአግባቡ የመያዝ፤

ሠ. ለገዥው ደረሰኝ የመስጠትና ቀሪውን የመያዝ፤

ረ. ናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶች የግዥና የሽያጭ ሰነዶች ቁልፍ ባለዉ ሳጥን ቆልፎ የመያዝ፤

ሰ. ባለሥልጣኑ የሚያወጣቸውን እና የሚያስፈፅማቸውን የቁጥጥር ህጎች እና ሌሎች መረጃዎች በአግባቡ የመያዝና የመተግበር፤

ሸ. ወደ አገር ውስጥ ስለገቡ፣ ስለተከፋፈሉና ስለተከማቹ ወደ ውጪ ሀገር ስለተላኩ የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒት መረጃን በመያዝ ለባለሥልጣኑ በየሶስት ወሩ ሪፖርት የማድረግ፣

በ. በተለያየ ምክንያት የተወገዱ ወይም ጥቅም ላይ የማይውሉ መድኃኒቶች ወይም የህክምና መሳሪያዎች የተወገዱበትን የምስክር ወረቀት በአግባቡ የመያዝ፣

ቀ. የተሸጠ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ መረጃ የያዙ ሰነዶች የመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያው የመጠቀሚያ ጊዜ ካለፈ ቢያንስ ለአንድ ዓመት የመያዝ እና

information issued and enforced by the authority.

g. Must retain records of imported, distributed, stored and as well as exported narcotic and psychotropic medicines and report the same to the authority every three months.

h. Shall retain disposal certificates of medicines or medical devices disposed due to expiry, damage or other satisfactory of reasons,

i. Shall retain records of or documents containing crucial information about sold medicines or medical device at least one year after the expiry dates of the products and notify the authority before disposal of such obsolete documents

j. Any importer shall immediately notify the authority regarding any damaged or suspicious medicine or medical device it has imported and distributed, and it shall be accountable for recalling damaged products from the market.

k. Shall immediately notify the authority of any confirmed or doubtful adverse events or quality defects reported on Medicine or medical device; shall retain records and, as

ማስወገድ ሲፈልግ ለባለስልጣኑ የማሳወቅ፤

ተ. ማንኛውም አስመጪ ድርጅት ወደ አገር ዉስጥ አስገብቶ ስለአከፋፈለዉ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ የተበላሸ መሆኑ ሲረጋገጥ ወይም ጥርጣሬ ሲኖረው በአስቸኳይ ለባለሥልጣኑ የማሳወቅ እና በራሱ ወጪ ከገበያ የመሰብሰብ፤

ቸ. በመድኃኒት ወይም በህክምና መሳሪያ ላይ የታዩ ጎጂ ባህርያትና የጥራት ለዉጥ ችግር መከሰቱን ሲያዉቅ፣ ሲጠራጠር ወይም ሲሰማ ስለጉዳዩ በአስቸኳይ ለባለሥልጣኑ የማሳወቅ፤ የመያዝና እንደ አግባቡ ለባለስልጣኑ ሪፖርት የማድረግ ግዴታ አለበት፡፡

ኀ. የክምችት መቆጣጠሪያ ቅፆች፤ ስቶክና ቢን ካርዶችን፤ ኢንቮሶች፤ ደረሰኞች፤ ማህተም እና የመሳሰሉትን ዝርዝር መረጃዎችን ማዘጋጀትና በአግባቡ በወረቀት ወይም በኤሌክትሮኒክ የመረጃ ስርዓት የመያዝ፤

2. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ 1 (ቀ) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ ጉዳያቸው ገና በሂደት ላይ ያሉ መረጃዎች እና በፍርድ ሂደት ያሉና ውሳኔ ያላገኙ ጉዳዮች ጉዳያቸው እስኪጠናቀቅ ድረስ ሊቆዩ ይችላሉ፡፡

3. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ 1 (ቀ) የተቀመጠው ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም የፋይናንስ መዛግብትና

appropriate, report to the authority.

l. Shall properly prepare and retain detailed information pertaining to stock monitoring forms, stock cards, bin cards, invoices, receipts, seal and other relevant documents in a paper copy or electronically.

2. Without prejudice to sub article (1) (j) of this article, documents whose case is still in progress, and documents under suspension due to court case may remain on hold until the issues or cases are resolved.
3. Without prejudice to sub article (1) (j) of this article, any financial records and documents shall be kept based on the legal requirements of the country
4. Any Medicine invoice shall contain the following information:
   - The generic name of the medicine
   - The trade name of the medicine
   - Batch number
   - Quantity, strength, and dosage form
   - Manufacturer Name
   - Expiry date
   - Overall quantity
   - Unit of measurement
   - Name and Signature of Technical Manager
   - Date of sale
   - Buyer 's name and address
   - Buyer 's signature and seal

ሰነዶች በሀገሪቷ ህግ መሰረት መቆየት አለባቸው፡፡

4. ማንኛውም መድኃኒት ኢንቮይስ መያዝ ያለበት መረጃ
   - የመድኃኒቱ የፅንስ ስም
   - የመድኃኒቱ የንግድ ስም
   - መለያ ቁጥር
   - የመድኃኒቱ መጠን፣ ጥንካሬና ዶሶች ፎርም
   - አምራች ስም
   - የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ
   - ጠቅላላ ብዛት
   - መለኪያ (unit of measurement)
   - ቴክኒካል ማኔጀር ስምና ፊርማ
   - የተሸጠበት ቀን
   - የገዢ ድርጅት ስምና አድራሻ
   - የገዢ ድርጅት ፊርማና ማህተም

5. እንደአስፈላጊነቱ ማንኛውም አስመጪ ያስመጣውን መድኃኒት ባህሪና ስጋትን በመገንዘብ እና መድሀኒቶችን በመለየት ለአንድ ጊዜ የጥራት ምርመራ ማከናወን የሚያስችል መጠባበቅያ ናሙና ማስቀመጥ ሊያስፈልገው ይችላል

ክፍል ሰባት
አስተዳደራዊ እርምጃ
አጠቃላይ

30. አጠቃላይ

1. ማንኛውም ሰው በዚህ መመሪያ የተደነገጉ ጉዳዮችን ተላልፎ ሲገኝ በአዋጅ ቁጥር 1112/2011 እና በአስተዳደራዊ እርምጃ

5. As necessary, any importer may preserve retention samples of risky medicines in a quantity sufficient to carry out at least one-round full parameters tests.

Part Seven
Administrative Measures

30. General

1. The Authority shall take administrative measures on any person who violet the terms and conditions of this directive as per Proclamation no. 1112/2011 and Administrative Measures and Grievance Handling Directive.
2. Without prejudice to sub-article (1) of this article, any person who found to be violation this directive, the Authority shall take the following measures:

31. Warning letter

1. If the violation committed by any institution is not lead to suspension or cancelation of the issued certificate of competencies, as appropriate, the Authority shall issue written warning letter.
2. If institution is fail take the corrective action for violation indicated in the warning letter, the Authority shall take other appropriate administrative measures.

32. Suspension of certificate of Competency

አወሳሰድና ቅሬታ አቀራረብ መመሪያ መሰረት ተገቢው እርምጃ የሚወሰድበት ይሆናል::

2. የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) ድንጋጌ ቢኖርም ማንኛውም ሰው ጥፋት ፈፅሞ ሲገኝ የሚከተሉት እርምጃዎች ሊወሰድበት ይችላል፡፡

31. ማስጠንቀቂያ ስለ መስጠት

1. ማንኛውም ድርጅት የፈፀመው ጥፋት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የማያሳግድ ወይም የማያሰርዝ ከሆነ ባለስልጣኑ እንደአግባብነቱ የፅሁፍ ማስጠንቀቂያ ሊሰጠው ይችላል::
2. ድርጅቱ በተሰጠው ማስጠንቀቂያ መሰረት አስፈላጊውን ማስተካከያ ካላደረገ ሌሎች አግባብነት ያላቸውን አስተዳደራዊ እርምጃዎችን ባለስልጣኑ ይወስዳል::

32. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለ ማገድ

1. ማንኛውም ሰው ከዚህ በታች ከተዘረዘሩት ጥፋቶች አንዱን ፈጽሞ ሲገኝ ባለስልጣኑ ከሁለት ወር እስከ ስድስት ወር ለሚደርስ ጊዜ የብቃት ማረጋገጫውን ያግዳል::

ሀ. የባለስልጣኑን ተቆጣጣሪ የቁጥጥር ተግባሩን እንዳያከናውን እንቅፋት የፈጠረ እንደሆ፤ ይህ ጥፋት መተማመኛ ደርሰኝ ላይ አለመፈረም፤የድርጅቱን የሥራ ሠዓት ለባለስልጣኑ አለማሳወቅ፤ተቆጣጣሪ የቁጥጥር ስራውን በሚያከናውንበተ ወቅት አለመተባበርና ሌሎች መሰል ጥፋቶች ያካትታል፡፡

ለ. ሁለት ጊዜ እና ከዛ በላይ የጽሁፍ ማስጠንቀቂያ ተሰጥቶት ተገቢውን ማስተካከያ ሳያደርግ ሲቀር ወይም ሌላ ጉድለት ሲገኝበት፡፡

1. The Authority shall suspend the certificate of competency for two to six months on any institutions who found to be commit violation in one of the following reasons:

a. The institution create obstacle for Authority inspectors during the conduct the inspection activities; this include not able to sign consent form, failure to notify the working hours of the institution, not cooperate with the Authority inspectors during inspection and others similar violations.

b. The institution have received warning letters twice or more and found to be failure to take corrective actions for identified violations or new violations identified.

c. The institution have certificate of competency and found to be dispensing or distributing of medicines and medical devices above the standard.

d. Participate in import, export, distribute or dispense of medicine and medical devices in the absence of technical manager or proper delegation of the technical manager.

e. Participate in mobile sale

f. Use of professionals which has mental health or physical disability, drug addicted, narcotic and psychotropic

ሐ. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ኖሮት ከደረጃ በላይ መድኃኒቶች ወይም የህክምና መሳርያ ከሸጠ ወይም ካከፋፈለ፤

መ. ከቴክኒክ ኃላፊ ወይም በአግባቡ ከተወከለ ባለሙያ ዉጭ ማስመጣት፣ መላክ፣ ማከፋፈል ወይም መሸጥ፤

ሠ. ተንቀሳቃሽ ሽያጭ ካከናወነ፤

ረ. በአዕምሮ ሕመም ወይም ሊያሰራ በማይችል ዓይነት የአካል ጉድለት፣ ከመጠን በላይ የአልኮል መጠጥ፣ የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ወይም ሌላ ምጥን በመዉሰድ በሚመጣ የአዕምሮ ህመም ምክንያት ተግባሩን በአግባቡ ማከናወን የማይችል ባለሙያን ማሰራት፤

ሰ. ከባለሥልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ ለግለሰብ ተጠቃሚዎች መሸጥ፤

ሸ. ከባለሥልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ በዚህ መመርያ ውስጥ በአባሪ 3 የተቀመጡትን ለውጦች ካደረገ፤

ቀ. አስፈላጊው የሙያ ስራ ፈቃድ የሌለውን ባለሙያ ካሰራ፤

በ. የገገር ማህተም እና ፊርማ በሌለው ህጋዊ ደረሰኝ ሽያጭ ማከናወን፣

ተ. ፈቃድ በተሰጠው ተቋም ውስጥ የተለየ ተግባር ካከናወነ ወይም ሌላ ምርት አከማችቶ ከተገኘ፤

ቸ. የንግድ ሰንሰለት ከሚፈቅድለት ውጪ መድኃኒቶች ወይም ህክምና መሳርያ ከሸጠ ወይም ካከፋፈለ ወይም እንዲሸጥ ካደረገ፤

drug or other compound +use which cause mental health.

g. Selling to individual user without license from the Authority.

h. The institution implement changes such as those changes indicated in Annex 3 of this directive without approval from the Authority.

i. Allowing professional who does not have professional license to practice in the institution.

j. Selling with receipt which does not have the seal and signature of buyer.

k. Engage in un authorize practice or holding un authorize products in the facility.

l. Selling or distributing or imposing to sale medicines and medical device in violation with allowable chain of commercial transaction.

m. Not holding retention samples of the imported and sold products as per requirements of the Authority and proper storage condition.

n. Fail to notify samples of receipt and invoice used by the institution.

o. Selling of products without written or fax or email orders.

p. Store products in un authorized facilities

q. Not follow good storage and distribution practices during storage

ጎ. ስለአስመጣቸው እና ስለሽጣቸው መድኃኒቶች የመጠባበቅያ ናሙና በተቀመጠው መሰፈርት እና አያያዝ መሰረት ሳይዝ ሲቀር፤

ነ. የግዢ እና ሽየጭ ህጋዊ ደረሰኝ ናሙና ለባለስልጣኑ ሳያሳውቅ ሲቀር፤

ኘ. የፅሁፍ፣ የፋክስ ወይም የኢ-ሜይል ማስረጃ ሳይኖር የግዢ ጥያቄ ማስተናገድ፤

አ. ፈቃድ በሌለው ቦታ ወይም አዲስ ፈቃድ ሳያገኝ ከተፈቀደለት ቦታ ውጪ ምርቶችን ማከማቸት፤

ከ. መድኃኒት ወይም ህክምና መሳርያ የክምችት፣ የአያያዝና የአጓጓዝ የደረጃ መሰፈርት ሳይጠብቅ ካከማቸ ወይም ካጓጓዘ፤

ወ. ስለ ሪከርድ አያያዝ እና ሪፖርት አደራረግ የተደነገጉ ጉዳዮችን ተላልፎ ከተገኝ፤

ዐ. የመጠቀምያ ጊዜ ያለፈበት መድኃኒት ወይም ህክምና መሳርያ አገልግሎት ከሚሰጡ ምርቶች ሳይለይ ፤ሳይመዘግብ እና ለባለስልጣኑ በወቅቱ ሳያሳውቅ ሲቀር፤

ዘ. የብቃት ማረጋጋጫ በወሰደበት ወቅት የነበሩ አስፈላጊ የሆኑ የብቃት ማረጋገጫ መስፈርቶችና መጠቀሚያዎች በድህር ቁጥጥር ወቅት ተጓድለው ሲገኙ፤

ዠ. በድርጅቱ ውስጥ ለምርት ጥራት ቁጥጥር የሚውሉ መጠቀሚያዎች አስፈላጊወን የካሊብሬሽን ሂደት ሳያሟሉ ሲቀሩ ወይም የካሊብሬሽን ቀን አልፎባቸው ጥቅም ላይ ውለው ከተገኙ፤

and distribution of medicines and medical devices in the facility.

r. Fail to follow records keeping and reporting requirements of the Authority.

s. Fail to segregate record and report to the Authority of expired medicines and medical devices.

t. The terms and conditions of certificate competency were not maintain during post licensing inspection.

u. Measuring devices used in the facility were found to be not calibrated.

v. Fail to notify the authority on template of invoice used to sell and buy products.

w. The invoice used to sell product found to be not hold necessary information such as batch number and others similar information.

2. The Authority shall suspend the certificate of competency for seven to one year on any institutions who found to be commit a violation in one of the following reasons:
    a. Impedes the work of inspectors during inspection or during dispersment of inspectors for inspection, or removing or hiding of products during the inspection or other similar violations.

የ. የግዢና ሽያጭ ደረሰኝ ናሙና (Template) ለባለስልጣኑ ሳያሳውቅ ሲቀር፤

ደ. በሽያጭ ደረሰኝ ውስጥ እንዲኖሩ የሚጠበቁ አስፈላጊ የሆኑ መረጃዎች ሳይገኙ ሲቀር (ለምሳሌ የመለያ ቁጥር እና ሌሎች መሰል መረጃዎች)፤

2. ማንኛውም ሰው ከዚህ በታች ከተዘረዘሩት ትፋቶች አንዱን ፈጽሞ ሲገኝ ባለስልጣኑ ከሰባት ወር እስከ አንድ አመት ለሚደርስ ጊዜ የብቃት ማረጋገጫውን ያግዳል::

ሀ. የባለስልጣኑን ተቆጣጣሪ የቁጥጥር ተግባሩን እንዳያከናውን እንቅፋት የፈጠረ እንደሆነ፤ይህ ጥፋት ድርጅቱ በቁጥጥር ወቅት ወይም የቁጥጥር ባለሙያ ስምሪት ላይ እንዳለ በማወቅ ወይም ቁጥጥሩን መሰረት አድርጎ ህገወጥ ምርቶችን ካሸሸ፤ከደበቀ ወይም እንዳይገኙ ከደረገ ወይም ሌሎች መሰል ጥፋቶች ፈጽሞ ሲገኝ፤

ለ. የቅዝቃዜ ሰንሰለት መጠበቅ ያለበት መድኃኒት ወይም ህክምና መሳርያ በሚፈለገው የሙቀት መጠን ሳይጠበቅ ሲቀር፤

ሐ. የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ነፃ ናሙና ለሽያጭ ካቀረበ ወይም ከሸጠ፤

መ. ነፃ ናሙና ለሽያጭ ካቀረበ ወይም ከሸጠ፤

ሠ. በጥራት ችግር የተጠረጠረ ወይም የጥራት ችግር እንዳለበት የተረጋጠ መድኃኒት ወይም ህክምና መሳርያ እንዲሰበስብ መመርያ ተሰጥቶት

b. Fail maintain the temperature of medicines and medical devices that require cold chain.

c. Sale or made available to sale free medical samples of Narcotic medicines.

d. Sale or made available to sale free medical samples.

e. Fail to recall or unwilling to recall products or fail to properly store recall products with suspect or confirmed quality defect.

f. Supply (or sell) products from (to) institution that does not have certificate of competency or suspend or revoke certificate of competency.

g. Buy medicines or medical devices from local manufacturer that does not have valid license to manufacture such products.

h. Found holding other products against the license issued or store medical devices which lead risk of damage or dysfunction;

i. Store medicines or medical devices outside of the specified standards and at risk of damage;

j. engage in any act which constitutes a violation in accordance with other

ለመሰብሰብ ፈቀዳኛ ሳይሆን ሲቀር ወይም በአግባቡ ሳይሰበሰብ ሲቀር ወይም የተሰበሰቡትን በአግባቡ ሳያከማች ሲቀር፤

ረ. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ከሌለው ወይም ከታገደበት ወይም ከተሰረዘበት ተቋም የገዛ ወይም ለነዚህ ተቋማት ከሸጠ፤

ሰ. ህጋዊ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ከሌለዉ የሃገር ወስጥ አምራች መድኃኒት ወይም ህክምና መሳርያ ከገዛ፤

ሸ. ፈቃድ በተሰጠው ተቋም ውስጥ ሌላ ምርት መድኃኒቶችን ወይም የህክምና መሳሪያዎችን ለብልሽት በሚያጋልጥ ሁኔታ አከማችቶ ከተገኘ ፤

ቀ. መድኃኒት ወይም ህክምና መሳርያ ከተቀመጠው መስፈርት ውጪ እና ለብልሽት በሚያጋልጥ ሁኔታ ማከማቸት፤ ወይም

በ. ከህብረተሰብ ጤና ቁጥጥር አንጻር ባለስልጣኑ ተገቢ እና ምክንያታዊ ነው ብሎ ያመነበትና የበላይ ሀላፊ ያጸደቃቸዉን ማናቸውም መሰል ግድፈቶች መኖራቸው ሲረጋገጥ፡፡

3. ድርጅቱ የንግድ ፈቃዱ በሚመለከተው የመንግስት አካል ከታገደ፣ የእገዳ ውሳኔው በሚመለከተው የመንግስት አካል እስኪነሳ ድረስ የብቃት ማረጋገጫው በባለስልጣኑ ይታገዳል፡፡

necessary and justifiable reasons which affect public health and believe by the top management of the Authority.

3. The Authority shall suspend the certificate of competency on the basis of suspension business license of the institution by other concerned government body, until reversal of such suspension is sought by the concerned government body.
4. The Authority shall notify the institution in written on action taken by the Authority and reasons thereof.

33. Revocation of a License

1. The Authority shall revoke the certificate of competency on any institutions who found to be violation for one of the following reasons:
   a. Possess or hold to sale or sale or distribute medicines and medical devices which are not registered or do not have marketing authorization, adulterated, or spurious, falsified, counterfeit, unknown source, do not have invoice, unlabelled or falsely-labeled.
   b. Commit violations indicated in article 34 twice and more than twice.
   c. Obtained its certificate of competence through fraudulent

4. ባለሥልጣኑ ድርጅቱ ስለተወሰደበት እርጃና እርምጃው ስለተወሰደበት ለድርጅቱ በፅሑፍ የማሳወቅ ግዴታ አለበት፡፡

33. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመሰረዝ

1. ማንኛውም ድርጅት ከሚከተሉት ምክንያቶች በአንዱ ጥፋተኛ ሆኖ ከተገኘ ባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ሊሰርዝ ይችላል፤

ሀ. ያልተመዘገበ ወይም የገበያ ፈቃድ የሌለው፣ የተከለሰ፣ የተጭበረበረ፣ ተመሳስሎ የቀረበ፣ በሕገ-ወጥ መንገድ ወደ ሀገር ዉስጥ የገባ፣ ምንጬ ያልታወቀ፣ የተረጋገጠ ህጋዊ የግዥ ወይም የሽያጭ ሰነድ የሌለው፣ ገላጭ ጽሁፍ የሌለዉ፣ አሳሳች ገላጭ ጽሁፍ የያዘ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ይዞ ከተገኘ፣ ለሽያጭ ካቀረበ፣ ከሸጠ ወይም ካከፋፈለ፣

ለ. በአንቀጽ 34 የተደነገገውን እገዳ የሚያስከትል ተመሳሳይ ተግባር ሁለት ጊዜ እና ከዛ በላይ ከፈጸመ፤

ሐ. ብቃት ማረጋገጫውን በማጭበርበር ወይም ሃሰተኛ ሰነድ በማቅረብ ማግኘቱ ሲረጋገጥ፤

መ. የብቃት ማረጋገጫውን ለሶስተኛ ወገን አሳልፎ ከሰጠ፣

ሠ. የብቃት ማረጋገጫው ታግዶ ሳለ ስራውን መስራት ከቀጠለ፤

ረ. ከባለስልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ የመድሃኒት ወይም ህክምና መሳሪያ እንደገና ማሸግ፣ ገላጭ ጽሁፍ መቀየር፣ የገላጭ ጽሁፍ

acts or by submitting false documents.

d. Found to transfer the certificate of competency issued to other third party.

e. Continue in doing its business while the certificate of competency is suspended.

f. Participate in medicines or medical devices repacking, re-labeling or sale with affixing other labeling information without getting permission from the Authority.

g. Fails to collect or discontinue selling or distributing medicines and medical devices having a quality defect, expired or recalled products.

h. engages in any act which constitutes a violation in accordance with other necessary and justifiable reasons which affect public health and believe by the top management of the Authority.

2. Once the certificate of competency is revoked as per sub-article one of this article, the institution shall not participate in this business using

መረጃ በመቀየር ሲሸጥ ወይም ሲሰራ ከተገኘ፤

ሰ. ከባለሥልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ በአምራቹ ታሽጎ የመጣ መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ እንደገና ማሸግ፤ በድጋሚ ሌላ ገላጭ ፅሑፍ መለጠፍ (re-label) ወይም በድጋሚ ሌላ ገላጭ ፅሑፍ ለጥፎ መሸጥ፣

ሸ. የተበላሸ፣ የአገልግሎት ዘመን ያለፈበት፣ ከገበያ እንዲሰበሰብ ባበለስልጣኑ የታዘዘ መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ ለመሰብሰብ ፈቃደኛ ካልሆነ ወይም ገበያ ላይ እንዳይዉል የታገደ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ከሸጠ ወይም ካከፋፈለ ወይም ለሽያጭ ካቀረበ፣ ወይም

ቀ. ከህብረተሰብ ጤና ቁጥጥር አንጻር ባለስልጣኑ ህጋዊ፤ አስፈላጊ እና ምክንያታዊ ነው ብሎ ያመነባቸውንና የበላይ ሀላፊ ያጸደቃቸዉ ሌሎች መሰል ግድፈቶች መኖራቸው ሲረጋገጥ፡፡

2. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) መሰረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን የተሰረዘበት ሰው በሌላ ባለሙያ እና ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ በማውጣት በዘርፉ መሳተፍ አይችልም፡፡

3. ድርጅቱ በራሱ ፈቃድ ስራውን ካቋረጠ ባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ይሰርዛል፡፡

4. ድርጅቱ በሚመለከተው የመንግስት አካል የንግድ ፈቃዱ መሰረዙ ከተረጋገጠ ተቆጣጣሪዉ አካል በሚመለከተው የመንግስት አካል ስረዛው ተነስቶ በስራው እንዲቀጥል

certificate competency of other professional and institution.

3. The authority shall revoke the certificate of competency when the institution stops to do business by its own reasons.
4. The Authority shall revoke the certificate of competency on the basis of cancelation business license of the institution by other concerned government body, until reversal of such cancelation is sought by the concerned government body.
5. The Authority shall have an obligation to notify the institution and other concerned bodies in written on the above administrative measures taken.

34. Reversing of Suspension and revocation

The suspension and revocation of certificate of competency imposed on institution shall be removed after review and accepting the compliant submitted as pert the article 39 of this directive.

35. Return of Certificate of competency certificate

Any institution:

1. To get new certificate of competency when the institution change the service type, place, technical person or level of service to the terms and condition of existing certificate of competency issued.
2. The certificate of competency suspended, revoked or fails to renewed.

እስኪፈቀድለት ድረስ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ ይሰረዛል፡፡

5. ባለስልጣኑ ከላይ የተጠቀሱትን እርምጃዎች ሲወስድ ለድርጅቱ እና ለሚመለከታቸው አካላት በፅሁፍ የማሳወቅ ግዴታ አለበት::

34. እገዳና ስረዛ ስለማንሳት

ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የታገደበት ወይም የተሰረዘበት ድርጅት የተጣለበት እገዳ ወይም ስረዛ ሊነሳለት የሚችለው በዚህ መመሪያ አንቀፅ 39 መሰረት ቅሬታ አቅርቦ ቅሬታው ተቀባይነት አግኝቶ ሲወሰን ይሆናል፡፡

35. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመመለስ

ማንኛዉም ድርጅት፡-

1. አዲስ የብቃት ማረጋገጫ ለማግኘት ድርጅቱ ከዚህ ቀደም በተሰጠው ብቃት ማረጋገጫ ይዘት እና ሁኔታ ላይ የአገልግሎት አይነት፣ ቦታ፣ ባለሙያ ወይም የአግልግሎት ደረጃ ለውጥ ካደረገ፣
2. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ ከታገደ ፣ ከተሰረዘ ስይም ሳይታደስ ከቀረ፣
3. በሰሙ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ያወጣው ባለሙያ ከሞተ ወይም
4. የሚሰጠዉ አገልግሎት ለሕብረተሰቡ ጤና አደገኛ ነዉ ብሎ በባለሥልጣኑ ከታመነ ወይም ድንገተኛ የሕብረተሰብ የጤና ችግር ሊፈጠር ይችላል ተብሎ ከታመነ፣

የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን በሁለት ቀን ዉስጥ ለባለስልጣኑ መመለስ አለበት፡፡

36. መድኃኒት፣ የሕክምና መሣሪያን ስለማስተላለፍ

3. The technical manager with whom the certificate of competency issued has been dead. Or
4. The Authority believes that the service provided has imposed public health risk or may imposed sudden public health problems

In such cases, the certificate of competency shall be returned to the Authority within two days.

36. Transfer of Medicine and medical devices

Any institution who terminate his business by its own, suspended or revoked certificate of competency shall sell or distribute or disposed the useable medicines or medical devices to other institution with valid certificate of competency after getting permission from the Authority.

37. Compliant Handling

Any person who has compliant related to issuance, renewal suspension or revocation of certificate of competency or other administrative measures taken by the Authority shall appeal to compliant handling body of the Authority within one month.

Part Eight
Miscellaneous

38. Information sharing

1. The Authority may notify the public when there is misconduct by the institutions, confirmed complaints or on issues that put the public at risk

ማንኛውም ስራውን በራሱ ፈቃድ ያቋረጠ፣ እገዳ ወይም ስረዛ የተጣለበት ድርጅት በእጁ ያሉ አገልግሎት ላይ መዋል የሚችሉ መድኃኒቶችና የህክምና መሣሪያዎችን ባለስልጣኑን በማስፈቀድ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ላላቸው ድርጅቶች በተሰጠው ጊዜ ገደብ መሸጥ፣ ማከፋፈል ወይም ማስተላለፍ አለበት፡፡

37. ስለቅሬታ አቀራረብ

ማንኛዉም ሰዉ ስለብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ፣ እድሳት፣ እገዳና ስረዛ ወይም ሌሎች ባለሥልጣኑ የሚወስዳቸዉ እርምጃዎችን በተመለከተ ቅር ከተሰኘ አቤቱታውን እርምጃው ከተወሰደበት ቀን ጀምሮ በአንድ ወር ጊዜ ዉስጥ ባለስልጣኑ ላቋቋመዉ ቅሬታ ሰሚ አካል ማቅረብ ይችላል፡፡

ክፍል ስምንት
ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

38. መረጃን ይፋ ስለ ማድረግ

1. ባለሥልጣኑ በማንኛውም ድርጅት የአሰራር ግድፈቶች፣ የተረጋገጡ ተጨባጭ ጥቆማዎች ወይም ሌሎች የህብረተሰቡን ጤና አደጋ ውስጥ የሚጥሉ ጥፋቶችን ካገኘ መረጃን ለሕብረተሰቡ በማንኛውም የመገናኛ ዘዴ ይፋ ሊያደርግ ይችላል፡፡
2. ባለሥልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የታገደበት፣የተሰረዘበትን ወይም ሳያሳድስ የቀረ ድርጅትን በተመለከተ አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ መረጃዎች ለህብረተሰቡ እንዲደርሱ ሊያደርግ ይችላል፡፡
3. ማንኛዉም ሰዉ በባለሥልጣኑ ምስጢር ተብለው ከተያዙ መረጃዎች በስተቀር ስለ ማኛውም መድሀኒትና ህ/መ/መሳርዎች የሚፈልገውን መረጃ ማግኘት ይችላል፡፡

using any of public communication methods.

2. As applicable, the Authority may notify the public on institutions that are pending or cancel or not renewed their certificate of competencies.
3. Any person shall get any information about the Medicine and Medical Devices except information that are considered confidential by the Authority.

39. Notifying working Hours

Any medicines and/or medical devices importers or wholesalers shall notify working hours of the institutions to the Authority when the certificate of competency issued to the institution and always be opened on these working hours.

40. Affairs not addressed in the directive

On Articles that fall under the Authority mandate and not address on this directive, the Authority shall address on case by case basis.

41. Service Fee

Any medicine and/or medical device importers or wholesalers (or distributors) who seek a new or renewed or replacement of certificate of competency and pre-licensing inspection shall pay appropriate service fee to the Authority.

42. In applicable laws

39. የስራ ሰዓት ስለማሳወቅ

ማንኛውም የመድኃኒት እና/ወይም የህክምና መሳሪያ አስመጪ ወይም አከፋፋይ ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ሲያወጣ መደበኛ የስራ ሰዓት ለባለስልጣኑ ማሳወቅ አለበት፡፡ በስራ ሰኣትም ክፍት መሆን አለበት

40. በመመሪያው ስላልተካተቱ ጉዳዮች

በባለስልጣኑ የቁጥጥር ሃላፊነት ስር ያሉ እና በዚህ መመሪያ ስር ያልተካተቱ ጉዳዮችን በሚመለከት ባለስልጣኑ እንደአግባቡ እያየ ያስተናግዳል፡፡

41. ስለ አገልግሎት ክፍያ

ማንኛዉም የመድኃኒት ወይም የህክምና መገልገያ ወይም መሳሪያ ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማዉጣት፣ ለማሳደስ፣ ምትክ ለማግኘት እና ለቅድመ ፈቃድ እንስፔክሽን አግባብ ያለውን የአገልግሎት ክፍያዎች ለባለስልጣኑ መፈጸም ይኖርበታል፡፡

42. የተሻሩና ተፈፃሚነት የሌላቸዉ ህጎች

1. የመድሃኒትና ህክምና መገልገያ መሳሪያ አስመጪ፣ ጅምላ አከፋፋይ፣ ላኪ ቁጥጥር መመሪያ (ቁጥር 10/2005 በባለስልጣኑ የተሰጠው) ወይም የመድሃኒትና ህክምና መገልገያ መሳሪያ አስመጪ፣ ጅምላ አከፋፋይ፣ ላኪ ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 350/2013 በፍትህ ሚኒስቴር የተሰጠው በዚህ መመሪያ መሰረት ተሽሯል፡፡
2. ይህንን መመሪያ የሚቃረን ማንኛዉም መመሪያ ወይም ሰርኩላር ደብዳቤ ወይም የአሠራር ልምድ በዚህ መመሪያ ውስጥ የተመለከቱ ጉዳዮችን በሚመለከት ተፈጻሚነት አይኖረዉም፡፡

43. መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ

1. Medicines and medical equipment importer and wholesalers, exporter control directive No. 10/2005 given by the Authority or Medicines and medical equipment importer and wholesalers, exporter control directive No. 350/2013 given by the ministry of justice is here by repealed by this directive.
2. Any working procedure or customary practice which is inconsistent with this directive shall not be applicable with respect to those matters provided for in this directive.

44. Effective date

This directive shall enter into force on the date of 08 January, 2021.

October 22, 2021

Heran Gerba

Director General

Ethiopian Food and Drug Authority

ይህ መመሪያ ከታህሳስ 30 ቀን 2013 ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

ጥቅምት 22 ቀን 2014 ዓ.ም

ሄራን ገርባ

የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለሥልጣን

ዋና ዳይሬክተር

ዕዝል 1

የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ለማቋቋም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት መጠየቂያ ማመልከቻ ቅጽ

1. የአመልካች ስም ከነአያት ______________________________

2. የአመልካች መኖሪያ አድራሻ

ክልል __________ዞን _____________ወረዳ _____________

ከተማ__________________ ክፍል ከተማ __________________ቀበሌ

_______________የቤት ቁጥር ______________

3. ሊቋቋም የታሰበዉ የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ዓይነት

ሀ. የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ አስመጪ ☐

ለ. የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ጅምላ አከፋፋይ ☐

ሐ. የሕክምና መሣሪያ አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ☐

መ. የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ላኪ ☐

4. ድርጅቱ የሚስመጣቸውና ወይም ጅምላ የሚከፋፍላቸው ወይም የሚልካቸዉ፣

ሀ. መድሀኒትና የህ/መሳርያ ☐

ለ. የህክምና መሳርያ ☐

ሐ. ሌሎች--

5. የመድሀኒትና የሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅቱ ባለቤትነት

ሀ. የግል ☐

ለ. ኃላፊነቱ የተወሰነ የግል ድርጅት ☐

ሐ. የአክሲዮን ☐ (አስረጂ መረጃዎች ይያያዝ)

6. የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅቱ ሊቋቋም የታሰበበት አድራሻ፣

ክልል __________ዞን ___________ ከተማ_____________

ክፍል ከተማ___________ ወረዳ___________ ቀበሌ_____________

የቤ/ቁ__________

7. አመልካቹ/ቿ በድርጅቱ የሚኖረዉ/ራት ኃላፊነት፣

ሀ. ባለንብረት

ለ. ባለንብረትና ባለሙያ

8. ድርጅቱን የሚመራዉ ባለሙያ

ሀ. ስም ከነአያት ___________________________________

ለ. የሙያ ደረጃ ___________________________________

ሐ. የሙያ ምዝገባ ፈቃድ ቁጥር ___________________________________

መ. በባለሥልጣኑ ወይም አግባብ ባለዉ አካል የተመዘገበ

____

(ባለሙያዉ ተቀጣሪ ከሆነ የዉል ስምምነት ይያያዝ)

ሠ. ባለሙያዉ በሙያዉ (በዘርፉ) ያለዉ የሥራ ልምድ (መረጃ ይያያዝ)

9. የቴክኒክ ረዳት/መጋዘን ኃላፊ ባለሙያ

ሀ. ስም ከነአያት ________________________________

ለ. የሙያ ደረጃ ________________________________

ሐ. የሙያ ምዝገባ ፈቃድ ቁጥር ________________________________

መ. በባለሥልጣኑ ወይም አግባብ ባለዉ አካል የተመዘገበ

____

(ባለሙያዉ ተቀጣሪ ከሆነ የዉል ስምምነት ያያያዝ)

ሠ. ባለሙያዉ በሙያዉ (በዘርፉ) ያለዉ የሥራ ልምድ (መረጃ ይያያዝ)

10. የሚቋቋመዉ ድርጅት

ሀ. የዉሃ አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ለ. የኤሌክትሪክ መብራት አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሐ. ለትራንስፖርት አገልግሎት ምቹ

ነዉ ☐ አይደለም ☐

መ. የስልክ አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሠ. የፖስታ አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ረ. አረካካቢዉ ለመድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ ንግድ ተግባር ተስማሚ

ነዉ ☐ አይደለም ☐

ሰ. ኢሜል አድራሻ አለዉ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

11.ድርጅቱ፣

ሀ. የማረካከቢያ ክፍል ስፋት ☐

ለ. የማከማቻ ክፍል ስፋት ☐

ሐ. የማከማቻ ክፍሎች በቂ መደርደሪያ ☐

መ. የማረካከቢያ ክፍል ማረካከቢያ ጠረጴዛ አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሠ. ማቀዝቀዣ ከነሙቀት ቴርሞሜትር አለዉ ☐ የለዉም ☐

ረ. የእሳት አደጋ መከላከያ (ማጥፊያ)

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሰ. ለጽህፈት ሥራ የሚጠቀምበት ጠረጴዛና ወንበሮች

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሸ. የልብስ መስቀያ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ቀ. የሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ማስቀመጫ ቁልፍ ያለዉ ካቢኔት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

በ. መፀዳጃ ክፍል ከነዉሃ አገልግሎቱና የእጅ መታጠቢያ ሲንክ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

.

ተ. ድርጅቱ ጎርፍ የማያስገባ

ነዉ ☐ አይደለም ☐

ቸ. ድርጅቱ የሚቋቋምበት ቤት ቆሻሻ የሌለበት አካባቢ

ነዉ ☐ አይደለም ☐

ነ. ደረቅ ቆሻሻ ማስወገጃ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

11. እኔ ከዚህ በላይ የዘረዘርኳቸዉ መረጃዎች ትክክለኛ መሆናቸዉን አረጋግጣለሁ፡፡

ስም ______________________________

ፊርማ ______________________________

ቀን___________________________

Ethiopian Food and Drug Authority

Annex I

Application form for obtaining Certificate of Competence of a Medicine and Medical Devices Establishment

1. Applicant Name ___________________________________
2. Address of the Applicant

   Region __________ Zone __________ Woreda _________ City/Town ____________

   Sub-city ____________ Kebele _____________ House Number _______________

3. Type of Medicine and Medical Devices Establishment to be established
   a. Medicine and Medical Devices importer ☐
   b. Medicine and Medical Deviceswholesaler ☐
   c. Medical Devices wholesaler ☐
   d. Medical Devices exporter ☐
4. Products to be imported or wholesaled
   a. Medicine and Medical Devices ☐
   b. Medical Deviceswholesaler ☐
   c. Others, specify _____________________
5. Owner of Medicine and Medical Devices Establishment
   a. Private☐
   b. PLC ☐
   c. Share company ☐(Attach documents)
6. Address of the medicine and medical device establishment to be established

   Region __________ Zone __________ Woreda _________ City/Town ____________

   Sub-city ____________ Kebele _____________ House Number _______________

7. Responsibility of the applicant in the establishment
   a. Owner
   b. Owner and professional
   c. Technical Manager
8. Details of Technical Manager
   a. Full name _______________________________

b. Professional status ______________________________

c. Professional Registration number _____________________________

d. Registration from the authority _____________________________

(attach employment contract if professional is employed)

9. Details of Assistant Technical Manager/ Store man

a. Full name ______________________________

b. Professional status ______________________________

c. Professional Registration number _____________________________

d. Registration from the authority _____________________________

(attach employment contract if professional is employed)

10. Facilities of the establishment

a. Availability of water supply Yes ☐ No ☐

b. Availability electric power supply Yes ☐ No ☐

c. Convenience for Transportation Services Yes ☐ No ☐

d. Availability of Telephone services Yes ☐ No ☐

e. Availability of postal services Yes ☐ No ☐

f. Convenience of the dispatch for trade of Medicine and Medical devices

Yes ☐ No ☐

g. Availability of e-mail address Yes ☐ No ☐

11. Premisesof the establishment

a. Area of the dispatch room ☐

b. Area of the storeroom/ warehouse ☐

c. Availability of sufficient shelves in the warehouse Yes ☐ No ☐

d. Availability of sufficient table in the dispatch room Yes ☐ No ☐

e. Availability of sufficient table in the dispatch room Yes ☐ No ☐

f. Availability of fire extinguisher Yes ☐ No ☐

g. Availability of table and chair for clerical works Yes ☐ No ☐

h. Availability of Coat hanger Yes ☐ No ☐

i. Availability of lockable cabinet for keeping Psychotropic drugs

Yes ☐ No ☐

j. Availability of toilet with water supply and hand washing/sink

Yes ☐ No ☐

k. The premises is protected from flood Yes ☐ No ☐

l. The premises is free from dirt/waste Yes ☐ No ☐

m. Availability of solid waste disposal facility Yes ☐ No ☐

12. I certify that the information I have listed above is correct

Name ______________________________

Signature ______________________________ Date ______________________

ዕዝል 2

የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማዉጣት የሚጠይቁ ግለሰቦች አስፈላጊዉን ደረጃና መመዘኛ ማሟላታቸዉን ለማረጋገጥ በተቆጣጣሪዎች የሚሞላ የእንስፔክሽን ቅፅ

1. የድርጅቱ ስምና ዓይነት---------------------------------------
2. አድራሻ

    ክልል__________ ዞን__________ ክ/ከተማ__________ ወረዳ_________

    የቤ.ቁ__________ ስ.ቁ________________ ፖስታ____________________

    ሞባይል.ቁ______________ ፋክስ.ቁ.____________ ኢ.ሚል_______________
3. የባለንብረቱ ሙሉ ስም _______________________________________
4. በስሙ ፈቃድ የተሰጠዉ ባለሙያ

    ሀ. ስም ከነአያት____

    ለ. የሙያ ደረጃ _____________ የአገልግሎት ዘመንና ስራ ልምድ________

    ሐ. የሙያና ምዝገባ ፈቃድ ቁጥር-------------------------------
5. ረዳት ባለሙያ

    ሀ. ስም ከነአያት____________________________

    ለ. የሙያ ደረጃ _____________ የአገልግሎት ዘመንና ስራ ልምድ________

    ሐ. የሙያና ምዝገባ ፈቃድ ቁጥር _________________________________

6. ድርጅቱ የሚያስመጣቸውና በጅምላ የሚያከፋፍላቸው

    ሀ. የመድሀኒት እና የህ/መገ/መሳርዎች ☐

    ለ. የህክምና መ/መሳርዎች ☐

    ሐ. ሌሎች ---
7. የሚቋቋመዉ ድርጅት

    ሀ. የዉሃ አገልግሎት

    አለዉ ☐ የለዉም ☐

    ለ. የኤሌክትሪክ መብራት አገልግሎት

    አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሐ. ለትራንስፖርት አገልግሎት ምቹ

ነዉ ☐ አይደለም ☐

መ. የስልክ አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሠ. የፖስታ አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ረ. አካባቢዉ ለመድኃኒት ወይም የሕክ/መገ/መሳሪያ ንግድ ተግባር ተስማሚ

ነዉ ☐ አይደለም ☐

ሰ. ኢሜል አድራሻ አለዉ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሸ. የመጸዳጃ ክፍል ከውሀ አገልግሎት እና የእጅ መታጠቢያ ሲንክ

አለው ☐ የለውም ☐

8. ድርጅቱ የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያዎች

1. ማከማቻ ክፍል

ሀ. የማከማቻ ክፍሉ የተለያዩ ክፍሎች ካሉት ስፋታቸዉና ብዛታቸዉ ይገለጽ

ለ. የመደርደሪያ ወይም የፓሌት ብዛት------------------

ሐ. ማቀዝቀዣ ከነቴርሞ ሜትር

አለዉ ☐ የለዉም ☐

መ. የመጋዝኑ የሙቀት እና እርጥበት መቆጣጠሪያ መሳሪያ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሠ. የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች መያዣ ባለቁልፍ ቁምሳጥን

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ረ. ሌሎች ካሉ ይገለጽ---------------------

2. ማረካከቢያ ክፍል

ሀ. የማረካከቢያ ጠረጴዛ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ለ. ማሽጊያ ቁሳቁስ ካለዉ ይገለጽ------------------

3. የቴክኒክ ክፍል ኃላፊዉ ቢሮ

ሀ. ጠረጴዛ፣ ወንበርና ከምፒዉተር

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ለ. የተለያዩ መረጃዎች ማስቀመጫ ባለቁልፍ ቁምሳጥን /ካቢኔት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

4. የተለያየ የአስተዳደር ቢሮ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሀ. የመጸዳጃ ክፍል ከነዉሃ አገልግሎትና የእጅ መታጠቢያ ሲንክ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ለ. ሁሉም ክፍሎች በአንድ ህንፃ

ናቸዉ ☐ አይደሉም ☐

9. የድርጅቱ ዲዛይንና አሰራር

ሀ. የተለያዩ ክፍሎች ወለል ሁኔታ ይገለጽ--

ለ. የክፍሎች ግድግዳ የተሰራበትና ሌላ ሁኔታ ይገለጽ--------------------------------------

----

ሐ. የክፍሎች ጣሪያ ኮርኒስ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

መ. ክፍሎች በቂ ብርሃንና የአየር ዝዉዉር

አላቸዉ ☐ የላቸዉም ☐

ሠ. የድርጅቱ አሰራር ከመሬት ከፍታ ኖሮት ጎርፍ የሚያስገባ

ነዉ ☐ አይደለም ☐

ረ. መዝጊያዎች በሙሉ ይሰራሉን

አዎ ☐ የለም ☐

ሰ. የፍሳሽ ማስወገጃ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

10. የክፍሎች አሰራር ከአቧራና ከልዩ ልዩ ነፍሳት የተጠበቀ፣ ለመጽዳትና ንጽህናዉን ለመጠበቅ አመቺ

ነዉ ☐ አይደለም ☐

11.ስለድርጅቱ ሌሎች ያልተገለፁ ሁኔታዎች ካሉ ዝርዝር ሁኔታዉ ይገለጽ-------------------
----
----

12. ስሙ ከላይ የተጠቀሰዉ ድርጅት በ-----------------ቀን በ---------------ዓ.ም በ--------ሰዓት ተገኝተን አስፈላጊዉን ቁጥጥር በማድረግ ድርጅቱን በሁሉም ሁኔታ የተሟላ/ያልተሟላ መሆኑን አረጋግጠናል፣ ስለሆነም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እንዲሰጥ እንደግፋለን/አንደግፍም

የኢንስፔክተሮች ስም	ሙያ	ፊርማ	ቀን
1. ______________________	______________________	_________	___________
2. ______________________	______________________	_________	___________
3. ______________________	______________________	_________	___________

13. ቡድን መሪ አስተያየት

____

____

ሙሉ ስም______________________________________

ፊርማ ___________________________

ቀን______________________________

14. ኃላፊዉ ዉሳኔ

____

____

ሙሉ ስም_____________________________

ፊርማ ____________________________

ቀን _______________________

Ethiopian Food and Drug Authority

Annex 2

Inspection Checklist for compliance of requirements and standards ofacquiring Certificate of Competence for a Medicine and Medical Devices Establishment applicants.

1. Applicant Name and type ________________________________
2. Address of the Applicant

   Region __________ Zone __________ Woreda _________ House Number _________

   Tel. No ____________ P.O.Box ____________ Mobile No ___________________Fax No ____________ e-mail ________________

3. Owner's Name________________________________
4. License holder's details
   a. Full name ________________________________
   b. Professional status ___________________Year of services and experience___
   c. Professional Registration number ____________________________
5. Technical Assistant details
   a. Full name ________________________________
   b. Professional status ___________________ Year of services and experience ___
   c. Professional Registration number ____________________________
6. Type of products for import and wholesale distribution
   a. Medicine and Medical Devices ☐
   b. Medical Devices☐
   c. Other, please specify ____
7. Facilities of the establishment
   a. Availability of water supply Yes ☐ No ☐
   b. Availability electric power supply Yes ☐ No ☐
   c. Convenience for Transportation Services Yes ☐ No ☐
   d. Availability of Telephone services Yes ☐ No ☐
   e. Availability of postal services Yes ☐ No ☐

f. Convenience of the dispatch for trade of Medicine and Medical devices

Yes ☐ No ☐

g. Availability of e-mail address Yes ☐ No ☐

h. Availability of toilet with water facility/ sink Yes ☐ No ☐

8. Premisesof the medicine and medical devices establishment

1. storeroom/ warehouse

a. Area and quantity of the storerooms/ warehouse ☐

b. Quantity of shelves and pallets ______________ ☐

c. Presence of Refrigerator with thermometer Yes ☐ No ☐

d. Availability of thermohydrometer in the warehouse Yes ☐ No ☐

e. Availability of lockable cabinet for keeping Psychotropic drugs

Yes ☐ No ☐

f. Other, please specify ___________________________________

2. Dispatch room

a. Availability of sufficient table Yes ☐ No ☐

b. Availability of packing tools Yes ☐ No ☐

3. Office of the technical manager

a. Availability of table, chair and computer Yes ☐ No ☐

b. Availability of lockable cabinet for keeping different documents

Yes ☐ No ☐

4. Different Administrative offices

Yes ☐ No ☐

a. Availability of toilet with water supply and hand washing/sink

Yes ☐ No ☐

b. The premises is in confined in a single building Yes ☐ No ☐

9. Construction and design of the facility

a. Explain the condition of the floor of the different rooms ____________________

____

____

b. Explain the condition of the make of the wall and other condition____________

____

____

c. Rooms are supplied with ceilings Yes ☐ No ☐

d. Comply for sufficient light and air circulation Yes ☐ No ☐

e. Sufficient height for protecting from flood Yes ☐ No ☐

10. Rooms are protected from dust, different insects and convenient for cleaning

Yes ☐ No ☐

11. Other conditions to be explained about the establishment ________________

____

____

12. We conducted the necessary inspection of the facility on (Date) __________________ EC at _________(time) and confirm that it comply/ not comply, hence support/not support the issuance of certificate of competence.

Inspectors Name	Profession	Signature	Date
1. ______________________		__________	
2. ______________________		__________	
3. ______________________		__________	

13. Remark by the team leader ____

____

____

Full Name ________________________

Signature _____________________

Date __________________________

14. Decision of the head ____

____

____

Full Name ________________________

Signature _____________________

Date __________________________

ዕዝል 3፡

የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የባለሙያ፣ የምርት አይነት/የአገልግሎት ዘርፍ ወይም ሌላ ለዉጥ

ተቁ	የለውጥ አይነት	ለውጥ ለማድረግ መሟላት ያለባቸው መስፈርቶች	የኢንሰፔክሽን ሁኔታ
1.	የአድራሻ ለውጥ	▪ የቤት ኪራይ ውል ወይም የቤት ካርታ ▪ የአገልግሎት ክፍያ ደረሰኝ ▪ ዋናው ነባር የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት ▪ የቴክኒክ ማኔጀር የፓስፖርት መጠን ያለው ጉርድ ፎቶ	ኢንስፔክሽን ይፈልጋል
▪	▪ የቴክኒካል ኃላፊ ለውጥ	▪ የስራ ቅጥር ስምምነት ውል ደብዳቤ ▪ የትምህርት ማስረጃ ▪ የስራ ልምድ ደብዳቤ ▪ የሙያ ፈቃድ ▪ የአገልግሎት ክፍያ ▪ ዋናው ነባር የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት ▪ የፓስፖርት መጠን ያለው ጉርድ ፎቶ	▪ የሰነድ ማጣራት ብቻ
▪	▪ የማከማቻ ማኔጀር ለውጥ	▪ የስራ ቅጥር ስምምነት ውል ደብዳቤ ▪ የትምህርት ማስረጃ ▪ የስራ ልምድ ደብዳቤ ▪ የሙያ ፈቃድ ▪ የአገልግሎት ክፍያ ደረሰኝ ▪ ዋናው ነባር የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት	▪ የሰነድ ማጣራት ብቻ
▪	▪ የድርጅቱ ስም ለውጥ	▪ የንግድ ምዝገባ ፈቃድ ▪ የአገልግሎት ክፍያ ደረሰኝ	▪ የሰነድ ማጣራት ብቻ

		▪ ዋናው ነባር የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት	
2.	የባለቤትነት ለውጥ	▪ የማቋቋሚያ ደንብ ▪ የአገልግሎት ክፍያ ደረሰኝ ▪ ዋናው ነባር የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት	የሰነድ ማጣራት ብቻ
3.	የምርት አይነት/የአገልግሎት ዘርፍ ለውጥ	▪ ዋናው ነባር የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት ▪ የአገልግሎት ክፍያ ደረሰኝ ▪ ለባለሙያ ለውጥ የሚጠየቁ ሰነዶች	የሰነድ ማጣራት ብቻ
4.	የህንፃው ሁኔታ ማሻሻል (Premise modification)	▪ የአገልግሎት ክፍያ ደረሰኝ ▪ ዋናው ነባር የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት	ኢንስፔክሽን ይፈልጋል

Ethiopian Food and Drug Authority

Annex 3

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

S. No	Type of change	Necessary requirements to execute the change	Remark about inspection
1.	Change of Address/location	• Contract agreement or ownership certificate • Payment of service fee • Original Certificate competence • Photograph of the technical manager	Inspection is required
2.	Change of Technical Manager	• Employment agreement • Education certificates • Experience • Professional license/registration • Payment of service fee • Original Certificate competence • Photograph of the technical manager	Only document review
3.	Change of Storeman / warehouse manager	• Employment agreement • Education certificates • Experience • Professional license/registration • Payment of service fee • Original Certificate competence	Only document review

4.	Change of name of the establishment	• Trade registrationlicense • Payment of service fee • Original Certificate competence	Only document review
5.	Change of owner	• Article /Memorandum of establishment • Payment of service fee • Original Certificate competence	Only document review
6.	Change of product type/change of service type	• Original Certificate competence • Payment of service fee • Documents required for change of professional	Only document review
7.	Modification of premises	• Payment of service fee • Original Certificate competence	Inspection is required