የባህል መድኃኒት ምርት የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት እና የገበያ ፈቃድ አሰጣጥ መመርያ

Traditional medicinal products Manfacturing Certificate of Competence and Market Authorization Directive

አዲስ አበባ

ህዳር 2015

መግቢያ **የባህል መድኃኒት ምርቶች ጥራት፣ ደህንነት እና ፈዋሽነት ማረጋገጥ እና የህዝብን ጤና ማጎልበት አስፈላጊ በመሆኑ፤**	**Preamble** **WHERE AS,** it is necessary to ensure quality, safety and efficacy of traditional medicinal products so as to protect and promote public health.
የባህል መድኃኒት ምርቶች የመልካም አመራረት ስርዓት ተከትሎ መመረታቸውን ማረጋገጥ አስፈላጊ በመሆኑ፤	**WHERE AS,** it is necessary to ensure that traditional medicinal products meet Good manufacturing practice requirements.
የባህል መድኃኒት ምርቶች የገበያ ፈቃድ ለማግኘት መቅረብ ያለባቸውን አስፈላጊ ሰነዶች እና ዝርዝር ጉዳዮችን በህግ መደንገግ በማስፈለጉ ;	**WHEREAS,** it is found necessary to provide documents required for marketing authorization traditional medicinal products and detail requirements in a legal framework.
በተጠቃሚዎች ላይ "ጉልህ ወይም ምክንያታዊ ያልሆነ የሕመም ወይም የጉዳት አደጋ" የሚፈጥሩ ምርቶችን በተመለከተ በቂ የቁጥጥር ዘዴዎችን መደንገግ እና እርምጃ መውሰድ አስፈላጊ በመሆኑ፤	**WHERE AS,** it is necessary to put adequate regulatory mechanisms in place; considering the need to take action against products that pose "a significant or unreasonable risk of illness or injury to the users.
በመሆኑም በምግብና መድኃኒት አስተዳደር በአዋጅ ቁጥር 1112/2011 **አንቀጽ** 71(2) **መሰረት ይህ መመሪያ ወጥቷል።**	**NOW, THEREFOR,** this Directive is issued in accordance with Article 71(2) of Food and Medicine Administration Proclamation No. 1112/2019.
ክፍልአንድ **ጠቅላላ ድንጋጌ**	**PART-ONE** **GENERAL PROVISIONS**
1. **አጭር ርዕስ**	1. **Short title**

ይህ መመሪያ “የባህል መድኃኒት ምርት አምራች የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት እና የገበያ ፈቃድ አሰጣጥ መመርያ ቁጥር…/2015” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።	This directive may be cited as **“Traditional medicinal products Manfacturing Certificate of Competence and Market Authorization Directive No…../2022.”**
2. <u>ትርጓሜ</u>	**2. <u>Definitions</u>**
የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነው በስተቀር በዚህ መመሪያ ውስጥ፡-	Unless the context otherwise requires, for the purposes of this directive:
1) **“የባህል መድኃኒት ምርት”** ማለት ከእጽዋት፣ ከእንስሳት ወይም ከማዕድን ተዋጽኦ በነጠላም ሆነ በመቀላቀል የተቀመመ ለሰው ሕክምና አገልግሎት የሚውል የመድኃኒት ዝግጅት ማለት ነው፤	1) **"Traditional medicinal product"** means any finished, labeled traditional medicinal product, containing active ingredients from natural sources (plant, animal or mineral) applicable for the human health use.
2) **“የመልካም አመራረት ስርዓት”** ማለት የጥራት ማረጋገጫ ስርዓት አካል ሆኖ የባህል መድኃኒት ምርት ለታለመለት ዓላማ በሚሆን መልኩ አስፈላጊውን የጥራት ደረጃዎች እና የገበያ ፈቃድ አሰጣጥና የምርት ጥራት መስፈርት በሚፈልገው መሰረት ወጥነት ባለዉ መልኩ እንዲመረት ቁጥጥር በማድረግ የሚረጋገጥ ስርዓት ነው፤	2) **"Good production practice (GMP)"** means a practice that is a part of the quality assurance system and ensures that the traditional medicinal product is manufactured in a consistent manner in accordance with the required quality standards and market licensing and product quality standards for the intended purpose.
3) **“አምራች”** ማለት የባህል መድኃኒት ምርት በከፊል ኢንዱስትሪ ወይም በኢንዱስትሪ ደረጃ የማምረት ስራ የሚያከናውን ህጋዊ ሰውነት ያለው ተቋም ነው፤	3) **“Manufacturer”** means a legal entity that carries out the production of traditional medicinal product at a semi-industrial or industrial level.
4) **“ንጥረ-ነገር”** ማለት ከእጽዋት፣ ከእንስሳት ወይም ከማዕድን ተዋጽኦ የሚገኝ ሆኖ መድኃኒት ለማምረት ወይም ለማዘጋጀት	4) **"Ingredient"** means a substance obtained from plants, animals or minerals and used to produce or prepare a medicine.

የሚያገለግል ንጥረ ነገር ነው፤	
5) **“የገበያ ፈቃድ”** ማለት ደህንነቱ፣ ፈዋሽነቱ እና ጥራቱ የተረጋገጠ የባህል መድኃኒት ምርት ከተመዘገበ በኋላ ለመሸጥ ወይም ለማሰራጨት የሚሰጥ ህጋዊ ሰነድ ነው	5) **"Marketing Authorization"** means a legal document that is given to sell or distribute a traditional medicinal product whose safety, efficacy and quality have been confirmed after registration.
6) **“ምርት”** ማለት በዚህ መመሪያ ድንጋጌዎች መሠረት የሚዘጋጅ የባህል መድኃኒት ምርት ማለት ነው፤	6) **"Product"** means a traditional medicinal product prepared in accordance with the provisions of this Directive.
7) **“መሰረዝ”** ማለት በመመሪያዎቹ ስር ቁጥጥር የሚደረግባቸውን የባህል መድኃኒት ምርቶችን ለማከናወን የተሰጠ የምስክር ወረቀት መሰረዝ እና ፈቃድ መሰረዝ ነው፤	7) **"Revocation"** is the cancellation of an authorization license and certificate of competence to perform regulated activities of traditional medicinal products under the Directives.
8) **“እገዳ”** ማለት ባለሥልጣኑ የሚታገዱበት ማናቸውም ምክንያቶች መኖራቸውን የሚያምንበት ምክንያት ሲኖር በተቆጣጠረው ሰው ወይም ምርት ላይ የተወሰደ የአስተዳደር እርምጃ ነው፡፡	8) **"Suspension"** means an administrative measure taken against regulated person or product when the Authority has a reason to believe that any of the grounds for suspension exist.
9) **“ባለስልጣን”** ማለት የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ነው፤	9) **“Authority”** means Ethiopian Food and Drug Administration.
10) **አዋጅ”** ማለት የምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 ነው፡፡	10) **"Proclamation"** means Food and Medicine Administration Proclamation No. 1112/2019.
11) **“ሰው”** ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፡፡	11) **"Person"** means a natural person or a legal entity:
12) ማንኛውም በወንድ ፆታ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል፡፡	12) Any expression of the masculine gender also includes the feminine.
13) በአዋጁ ትርጉም የተሰጣቸው ቃላትና ሃረጋት ለዚህ መመሪያ ተፈጻሚ ይሆናሉ፡፡	13) The words and phrases defined in the proclamation shall apply to this Directive.

3. የተፈጻሚነት ወሰን	**3. Scope of Application**
ይህ መመሪያ ቅድመ ህክምና ጥናትና የህክምና ሙከራ ሂደቶችን አልፈዉ በመልካም የአመራረት ስርዐት መሰረት በከፊል ኢንዱስትሪ ወይም በኢንዱስትሪ ደረጃ በሀገር ውስጥ በተመረቱ የባህል መድኃኒት ምርቶች ላይ ተፈፃሚ ይሆናል፡	This Directive is applicable to traditional medicinal products produced in the country at semi-industrial or industrial level according to good manufacturing practice, which have gone through pre-clinical research and clinical trial procedures.
ክፍል ሁለት **የባህል መድኃኒት ምርት አምራቾች የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት**	**PART -TWO** **TRADITIONAL MEDICINAL PRODUCTS MANUFACTURING CERTIFICATE OF COMPETENCE**
4. ጠቅላላ	**4. General**
1) ማንኛውም የባህል መድኃኒት ምርቶች አምራች ከባለሥልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ማግኘት አለበት፤	1) Any manufacturer of traditional medicinal products shall get a certificate of competence from the Authority.
2) ማንኛውም የባህል መድኃኒት ምርት አምራች የባህል መድኃኒት ምርትን የመልካም አመራረት ስርአት ተከትሎ ማምረት አለበት፡፡	2) Any manufacturer of traditional medicinal product must produce traditional medicinal product following the good manufacturing practice.
3) ማንኛዉም አዲስ ግንባታ የሚያስብ የባህላዊ መድኃኒት ምርት አምራች የማምረቻ ግቢ ግንባታ ከመጀመሩ በፊት የዚህን መመሪያ መስፈርት መገንዘብና ማሟላት አለበት፤	3) Any manufacturer of traditional medicinal product who is considering a new construction must understand and fulfill the requirements of this directive before starting the construction of the manufacturing premises.
5. የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ለማግኘት የሚቀርብ ማመልከቻ	**5. Application to get Certificate of Competence**
1) ማንኛውም የባህል መድኃኒት ምርት አምራች	1) Any manufacturer of traditional medicinal

ወይም የአምራች ወኪል አመልካች ለባለስልጣኑ የመድኃኒት ተቋማት ኢንስፔክሽን ዳይሬክቶሬት ጥያቄውን በጽሁፍ ወይም በበለስሌጣኑ የኤላክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ ስርዓት (https://ilicense.efda.gov.et) ማቅረብ ይኖርበታል፤	product or manufacturer's agent applicant must submit the request to the authorized Medicien Facility Inspection Directorate in writing or through the electronic regulatory information system (https://ilicense.efda.gov.et).
2) የባህል መድኃኒት ምርቶች የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ለማግኘት የሚቀርብ አመልካች የሚከተሉትን ሰነዶች ለባለስልጣኑ ማቅረብ አለበት፤ ሀ. የአገልግሎት ክፍያን ለመደንገግ በባለሥልጣኑ በወጣው የክፍያ ደንብ መሰረት ክፍያ የተከፈለበት ደረሰኝ፤ ለ. የማምረቻ ፋብሪካው ሙሉ አድራሻ፤ አቀማመጥ እና ዲዛይን፤ ሐ. የቆሻሻ አያያዝ እና የአወጋገድ ስርዓት መረጃ፤ መ. በቁጥጥር ሥር ያሉ ቦታዎችን ጨምሮ የቁሳቁስና የሰራተኞች ፍሰት አቅጣጫ፤ የንጹህ አከባቢ ምደባ፤ የመሣሪያዎች ዲዛይን እና ቦታ መረጃ፤ ሠ. የውሃ አቀራረብ ዲዛይን፣ አያያዝ፣ ክምችት፣ ስርጭትና ቁጥጥርን ጨምሮ የውሃ ምንጭ እና ጥራት መረጃ፤	2) An applicat to get Certificate of Competence of the traditional medicine products shall be addressed to authority, the following documents: a. Proof of payment of the Certificate of Competence fee as fixed by the authority. b. Full address of the manufacturing plant; layout and design. c. Waste management and treatment system documents. d. Material and personnel flow direction including controlled areas; clean area classification; equipment design and location documents. e. Source and quality of water including its design, treatment, storage, distribution and monitoring documents.
6. ስለብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት አሰጣጥ	**6. Requirement for certificate of competence**
1) ባለሥልጣኑ በተፈቀደለት የቁጥጥር ቡድን አማካይነት ለአዲስ የማምረቻ ተቋም	1) The Authority through authorized inspection team shall verify if the sketch suits for the intended

የሚቀርብ ረቂቅ ንድፍ ለታለመለት ዓላማ ተስማሚ መሆኑን ያረጋግጣል፤ እንደ አግባቡም ሊያፀድቅ ወይም ላይቀበል ይችላል፤	purpose and may approve or reject to the submitted sketch design.
2) ከተሞላው የማመልከቻ ቅጽ አጥጋቢ ግምገማና ምዘና በኋላ ረቂቁ ተቀባይነት ሲያገኝ ባለስልጣኑ ለአመልካች የግቢዉን ግንባታ ወይም እድሳት ሂደት እንዲቀጥል ያሳውቃል እናም ሲጠናቀቅ አመልካች ለባለስልጣኑ ያሳውቃል፤	2) Upon satisfactory assessment of the completed application form and when the sketch is accepted, the applicant will be notified to continue with process of construction or renovation of the premises and upon completion shall inform the Authority.
3) የታቀደው የማምረቻ ተቋም የቅድመ ምዝገባ ኢንስፔክሽን በባለሙያዎች ቡድን ይካሄዳል፤	3) A pre-registration inspection of the proposed manufacturing facility will be conducted by a team of experts.
4) ረቂቅ ንድፍ ውድቅ ሲሆን ወይም ማሻሻያ ማድረግ ሲያስፈልግ አመልካቹ ይኸዉ ይነገረዋል፤	4) Where the sketch is rejected or need to be modified the applicant shall be informed accordingly.
5) በባለስልጣኑ የተፈቀደለት ሰው በተገቢው ሁኔታ የሞላዉን ማመልከቻ፣የግቢ የቁጥጥር ሪፖርት እና ሌሎች አስፈላጊ ሰነዶችን ከተቆጣጣሪዎች ተቀብሎ እንደ ሁኔታው ይወስናል፤	5) The authorized person of the Authority shall as the case may be, decide after receiving duly filled application, premises inspection report and all other necessary documents from the inspectors.
6) የግቢ መስፈርቶች ባልተሟሉበት ጊዜ አመልካቹ ጉድለቶችን እንዲያስተካክል ይነገረዋል፤	6) Where the premises requirements have not been met, the applicant shall be informed to address the deficiencies.
7) አመልካች ውሳኔው ከተሰጠበት ቀን አንስቶ ባሉት አምስት የሥራ ቀናት ውስጥ የማመልከቻቸውን ምላሽ የሚገልጽ ኦፊሴላዊ ደብዳቤ ይደርሰዋል፤	7) An applicant shall receive an official letter informing on the status of the application within five working days from the day the decision was made.
8) የእርምት እርምጃ እንዲወስድ የተጠየቀ አመልካች የማስተካከያ ወይም የእርምት እርምጃዎችን	8) Applicants who are required to take corrective action shall carry out remedial/corrective

መዉሰድ ይኖርበታል፤	measures.
9) የተፈቀደለት አመልካች ማምረት ከመጀመሩ በፊት በባለስልጣኑ ከተፈቀደላቸዉ አቅራቢዎች ተያያዥነት ያላቸዉን ጥሬ እቃዎች ማቅረብ ይኖርበታል፤	9) Approved applicants will be required to procure raw materials from approved/recognized supplier and other reference materials related to the type of product before starting manufacturing.
10) ባለስልጣን መስሪያ ቤቱ እነዚህ ሁኔታዎች ሲሟሉ የማምረት ሥራ ለማከናወን የሚያስችል ፈቃድ ይሰጣል፤	10) When the above requirements are fulfilled the Authority shall issue approval to conduct manufacturing activity.
11) በቅድመ - ምዝገባ ቁጥጥር ወቅት ለላብራቶሪ ምርመራ የሚሆኑ ናሙናዎች ይሰበሰባሉ፤	11) During the pre-registration inspection samples for laboratory analysis shall be collected.
7. ስለማምረቻ ተቋም	7. **Manufacturing Premises**
1) የተቋሙ ሁኔታ ለሚከናወነው ሥራ ተስማሚ ሆኖ የተገነባ፣ ወይም የተጠገነ መሆን አለበት፤	1) The premise shall be located, constructed, and maintained to suit the operation to be carried out.
2) ማንኛውም የባህል መድኃኒት ምርት ማምረቻ የሚቋቋምበት የአካባቢ ሁኔታ በምርቱ ጥራት ላይ አሉታዊ ተፅእኖ የማያደርስ መሆን አለበት፤	2) Premises shall be situated in an environment to suit to protect the manufacturing process and, presents minimum risk of causing any contamination of materials or products.
3) የመብራት አቅርቦት፣ የሙቀት፣ የእርጥበት እና አየር መቆጣጠሪያዎች በቀጥታም ሆነ በተዘዋዋሪ ምርቶቹን በማምረት ህደቱም ሆነ በሚከማቹበት ሁኔታ ወይም በሠራተኞች እና ምርኞች ደህንነት ላይ አሉታዊ ተጽዕኖ የማያሳድሩ መሆን አለባቸው፤	3) Electrical supply, lighting, temperature, humidity and ventilation shall be appropriate such that they do not adversely affect, directly or indirectly, either the products during their manufacture and storage or the accurate functioning of equipment or safety and comfort of the operators.
4) የማምረቻ እና ማከማቻ ክፍሎቹ ከእርጥበት እና ብናኝ ነገሮች የፀዱ፣ እና በየጊዜው ዲስኤንፌክት የሚደረጉ ሆነዉ	4) The production and storage rooms must be free from moisture and dust, and must be regularly disinfected and free from rodents and other insects.

ከቆርጣሚ እንስሳትና ሌሎች ነፍሳት የጸዱ መሆን አለባቸዉ፣	
5) በዋናው ግቢ መግቢያ ላይ በግልጽ የሚታይ የማምረቻ ተቋም መሆኑን የሚገልጽ የምልክት ሰሌዳ መኖር አለበት፤	5) There shall be a clearly visible signboard at the entrance of the main premises stating that it is a manufacturing facility.
6) የግቢዉ አቀማመጥ ብክለትን፣ ወይም የአቧራ መከማቸትን እና በአጠቃላይ በምርቱ ጥራት ላይ ማንኛውንም መጥፎ ውጤት ለማስቀረት ወይም ስጋት ለመቀነስ እና ውጤታማ ጽዳት እና ጥገናን ለማስቻል ያለመ መሆን አለበት፡፡	**6)** The layout of premises shall aim to minimize the risk of errors and permit effective cleaning and maintenance in order to avoid cross contamination, build-up of dust or dirt and in general any adverse effect on the quality of the product.
8. ስለማምረቻ ህንጻ የውሃ አቅርቦት ስርዓት	**8. Manufacturing plant Water system**
1) ለባህል መድኃኒት ምርት ማምረቻ የውሃ አቅርቦት ጥራት ያለው፣ ስርዐቱም ጥራት ያለው ምርት ለማምረት የተነደፈ ሆኖ ተቀባይነት የሌላቸውን ረቂቅ ተህዋሲያን፣ ኬሚካላዊ ወይም አካላዊ ብክለትን ለመከላከል የሚያስችል መሆን አለበት፤	1) The water system, storage and distribution for traditional medicinal products manufacturing shall be designed, to ensure the reliable production of water of an appropriate quality and shall be produced in a manner that prevents unacceptable microbial, chemical or physical contamination.
2) ለባህል መድኃኒት ምርቶች ማምረት የሚቀርበዉ ዉኃ ጥቅም ላይ የሚውለው ለታሰበው ዐላማ ተስማሚ በሆነ መንገድ መሆን አለበት፤	2) Water used in the manufacture of traditional medicinal products shall be suitable for its intended use.
3) ለባህል መድኃኒት ምርት ማምረቻ ተገቢ በሆነ ጊዜ የተጣራ ውሃ ጥቅም ላይ መዋል ይችላል፡፡የማጣራት ዘዴ ወይም የማጣራት ቅደም ተከተሎች ለተፈለገው ዓላማ ተስማሚ መሆን አለባቸዉ፡፡	3) Where appropriate, purified water shall be used and the purification method, or sequence of purification steps, shall be appropriate to the intended purpose.
9. ስለማምረቻ ቁሳቁሶች	**9. Manufacturing Materials**

1) እንደጽዳት፣ የመሣሪያ ቅባትን እና የተባይ መከላከልን ለመሳሰሉ ሥራዎች የሚያገለግሉ ቁሳቁሶች ከምርቶቹ ጋር በቀጥታ መገናኘት የለባቸውም፣እና እንደዚህ ያሉ ቁሳቁሶች ለጤና ተጋላጭነትን ለመቀነስ ተስማሚ ደረጃ ያላቸው መሆን አለባቸው፤	**1)** The materials used for operations such as cleaning, lubrication of equipment and pest control, shall not come into direct contact with the products, and such materials shall be of a suitable grade to minimize health risks.
2) ሁሉም ቁሳቁሶች እና ምርቶች በአምራቹ በተመረጡ ተስማሚ ሁኔታዎች ስር መከዘን እና በመጀመርያ ጊዜ የገባዉ ምርት መጀመሪያ እንዲወጣ ለመፍቀድ በሥርዓት መቀመጥ አለባቸዉ;	2) All materials and products shall be stored under the appropriate conditions established by the manufacturer and in an orderly manner to permit batch segregation and stock rotation by First Expiry First Out and/or First in First out manner.
3) በቢን ካርዶች እና በክምችት ካርዶች ወይም በማንኛውም ሙሉ በሙሉ የተረጋገጠ የኤሌክትሮኒክስ ሪኮርድን ስርዓት በመጠቀም ተገቢ የሪኮርድ አያያዝ ስርዓት እና አሰራሮች መኖር አለባቸዉ፤	3) Appropriate stock management system and procedures shall be established with the use of bin cards and stock cards or any fully validated electronic record system.
4) ለጽዳት እና ለአቀማመጥ ተገቢውን ቦታ ለማስቻል ቁሳቁሶች ከወለሉ ጋር በቀጥታ ወይም ለግድግዳዎች እና ጣሪያዎች ቅርብ መሆን የለባቸውም፡፡	4) Materials shall not be kept directly in contact with floors, nearer to walls and ceilings in order to allow appropriate space for cleaning and inspection.
10.**ስለማምረቻ ሰነዶች**	**10. Manufacturing Documentation**
1) ሰነዶች ተዘጋጅተው፤ ተገምግመውና አግባብ ባለው ኃላፊነት ባላቸው ሰዎች ፊርማና ቀን ጸድቀዉ በጥንቃቄ መቀመጥና መሰራጨት አለባቸዉ፤	1) Documents shall be designed, prepared, reviewed and distributed with care and signed and dated by the appropriate responsible persons.
2) ሰነዶች ግልጽና የማያሻማ ይዘት ሊኖራቸዉ ይገባል፤ ርዕሱ፣ የሰነዱ ተፈጥሮ እና ዓላማውን በግልፅ የሚገለፁ እና በመደበኛነት የሚገመገሙ እና ወቅታዊ	2) Documents shall have unambiguous contents: the title, nature and purpose shall be clearly stated and regularly reviewed and kept up to date.

ሆነዉ የተጠበቁ መሆን አለባቸዉ፤	
3) ሰነዶች የመረጃ ማስገባት በሚፈልጉበት ጊዜ እነዚህ መረጃወች የዋናው መረጃ ሰነድ ተነባቢ መሆን አለባቸው፡፡	3) Where documents require the entry of data, these entries shall be the reading of the original information.
11.ስለ ባለሙያዎች	**11. Professionals**
1) ማንኛውንም የባህል መድኃኒት ምርት ማምረቻ በቴክኒክ ኃላፊነት የሚመራው ባለሙያ የባህል መድኃኒት ምርት አጠቃላይ ስልጠና ያገኘና ልምድ ያለዉ የፋርማሲ ወይም የኬሚስተሪ ባለሙያ ወይም ሌላ ከዚህ ሥራ ጋር ግንኙነት ያለው ባለሙያ ሆኖ በሙያውም ከሁለት አመት በላይ የሰራ መሆን ይኖርበታል፤	1) The expert in charge of the technical responsibility for the production of any traditional medicinal product must be an experienced pharmacist or chemist or another professional related to this work that has received general training in the production of traditional medicinal products and has worked in his profession for more than two years.
2) ማንኛውም የባህል መድኃኒት ምርት አምራች የአምራች ክፍል ሃላፊና የጥራት ምርመራ ክፍል ኃላፊ ሊኖሩት ይገባል፤	2) Any traditional medicinal product manufacturer must have a head of the production department and a head of the quality inspection department.
3) ሁሉም የድርጅቱ ሰራተኞች በስራ ቦታ ላይ በሚሆኑበት ጊዜ ተገቢውን ከብናኝ ነጻ የሆነ የስራ ላይ የደህንነት ልብስ መልበስ አለባቸው፡፡	3) All employees of the organization must wear appropriate dust-free work safety clothing while at work.
12.ስለምርት ጉድለት ቅሬታዎች	**12. Complaints on product**
1) የምርት ጉድለት ቅሬታ በሚነሳበት ጊዜ ምርት ከመሰብሰብ ጋር የተያያዙ ሁኔታዎችን ከግምት ውስጥ በማስገባት የሚወሰደውን እርምጃ የሚገልጹ ዝርዝር የጽሑፍ አሰራሮች መኖር አለባቸዉ፤	1) There shall be written procedures describing the action to be taken, including the need to consider a recall, in the case of a complaint concerning a possible product defect.

2) ቅሬታዉ የቀረበዉ በማኖፎበርበር /በሐሰተኛ ወይም በሌላ በማንኛውም ምክንያት የተከሰተ እንደሆነ ልዩ ትኩረት መሰጠት ይኖርበታል፤	2) Special attention shall be given to a complaint whether it was caused by counterfeiting or by any falcified other reason.
3) የምርት ጉድለትን አስመልክቶ የሚቀርብ ማናቸውም ቅሬታ ከመጀመሪያው ዝርዝር ጋር ተመዝግቦ በጥልቀት መመርመር አለበት፤	3) Any complaint concerning a product defect shall be recorded with all the original details and thoroughly investigated.
4) አንድ አምራች ምናልባት የተሳሳተ አመራረት፣የምርት መበላሸት ወይም በምርት ላይ የሚከሰቱ ማናቸውንም ከባድ የጥራት ችግሮች ተከትሎ እርምጃ ለመውሰድ እያሰበ እንደሆነ ወዲያዉኑ ለባለስልጣኑ ማሳወቅ አለበት።	4) If a manufacturer is considering action following possibly faulty manufacture, product deterioration, or any other serious quality problems with a product it shall inform the authority immediately.
13.ስለምርት መሰብሰብ	**13. Product recalls**
1) ጉድለቶች እንዳለባቸው የታወቁ ወይም የተጠረጠሩ የባህል መድሃኒት ምርቶች ከገበያ ለመሰብሰብ የሚያስችል የአሰራር ስርዓት መኖር አለበት፤	1) There shall be a system to recall from the market, promptly and effectively, traditional medicinal products known or suspected to be defective.
2) በአምራቹ ኃላፊነት የተሰጠዉ ሰው ምርቶች ከገበያ ለመሰብሰብ እና ሂደቱን የማስፈፀም ሃላፊነትአለበት፤	2) The authorized person shall be responsible for the execution and coordination of recalls.
3) ማንኛውንም ከገበያ የመሰብሰብ እንቅስቃሴን በመደበኛነት የሚገመገሙና የሚመዝኑ የጽሑፍ አሰራሮች ሊኖሩ ይገባል፤	3) There shall be established written procedures, which are regularly reviewed and updated, for the organization of any recall activity.
4) ከገበያ የመሰብሰብ ክዋኔዎች በስርጭት ሰንሰለቱ ውስጥ ወደ ሚፈለገው ዝቅተኛ ደረጃ በፍጥነት መዉረድ መቻል አለባቸው፤	4) Recall operations shall be capable of being initiated promptly down to the required level in the distribution chain.
5) ምርቱ ጉድለት ያለበት ወይም ጉድለት አለበት ተብሎ የተጠረጠረ ሲሆን የመሰብሰብ እንቅስቃሴን ለመጀመር ሲታሰብ አምራች	5) Regulatory authority shall be promptly informed of any intention to recall the product because it is defective or is suspected of being defective.

ለባለስልጣኑ ማሳወቅ አለበት፤	
6) የስርጭት መዛግብቱ ለተፈቀደለት ሰው በቀላሉ የሚገኙ ሆነዉ ውጤታማ የሆነ መሰብሰብ እንዲኖራቸው በጅምላ ሻጮች እና በቀጥታ ለሚቀርቡ ደንበኞች በቂ መረጃ የያዙ መሆን አለባቸው፤	6) The distribution records shall be readily available to the authorized person, and they should contain sufficient information on wholesalers and directly supplied customers to permit an effective recall.
7) የመሰብሰብ ሂደቱ ቁጥጥር እና ክትትል ይደረግበታል፤ ይመዘገባልም፡፡	7) The progress of the recall process shall be monitored and recorded.
ክፍል -ሶስት **ስለባህል መድኃኒት ምርቶች ምዝገባ እና የገበያ ፈቃድ ስለመስጠት**	**PART –THREE** **REGISTRATION AND MARKET AUTHORIZATION OF TRADITIONAL MEDICINAL PRODUCTS**
14.ስለባህል መድኃኒት ምርቶች ምዝገባ ማመልከቻ	**14. Application for registration of traditional medicinal products**
1) ማንኛውም አግባብ ያለው የማመልከቻ ቅፅ ከተለመደው የቴክኒክ ሰነድ ጋር በአግባቡ ተሞልቶ ለባለስልጣኑ የቀረበና አስተዳደራዊ መስፈርቶችን ያሟላ ሆኖ የሚከተሉትን የያዘ መሆን አለበት፡- ሀ. ህጋዊ የሆነ ማህተም ያለው የሽፋን ደብዳቤ ለሚመለከተዉ የባለስልጣኑ መ/ቤት ዳይሬክቶሬት፣ ለ. የተሞላ የማመልከቻ ቅፅ ሰንጠረዥ፣ (ANNEX 1)፤ ሐ. የማምረቻ ዶሴ አጭር መግለጫ መ. የጥራት ቁጥጥር እና የላቦራቶሪ ጥራት ምርመራ ሪፖርቶች፤ ሠ. የቅድመ ህክምና ሙከራ ሪፖርቶች፤ ረ. የህክምና ሙከራ ሪፖርቶች፤	1) The appropriate application form is duly completed and submitted to authority along with the common technical document format and accompanied by Administrative requirements: a. A cover letter with a legal stamp to the Directorate of the concerned authority's office b. Table of content, Application form (ANNEX) c. Dossier Overall summery d. Quality data e. Non clinical study reports f. Clinical study reports

15. **አጠቃላይ የማመልከቻ መስፈርቶች**	**15. General application requirements**
1) **የባህል መድኃኒት ምርቶችን ለማስመዝገብ የሚቀርብ ማመልከቻ መስፈርት ቀደም ሲል በባለስልጣኑ ከተመዘገበ መድኃኒት የፊደል እና የስም አጠራር ወይም ከሌላ ምርት ጋር የማሸጊያ ጽሁፎች ተመሳሳይነት ሊኖረው አይገባም፤**	1) The application requirement for registration of traditional medicinal products shall not have any resemblance in spelling and pronunciation of name, or packaging to another product, that has been previously registered by the Authority.
2) **የቀረቡ ሁሉም ናሙናዎች በባለሥልጣኑ የምርት አስተሻሸግ መመሪያ ውስጥ በተጠቀሰው መሠረት አሁን ካለው የግላጭ ጽሁፍ ደንብ ጋር መጣጣም አለባቸው፤**	2) All samples submitted should conform to existing labeling regulations as specified in the Authority's guidelines for product labeling.
3) **ጥቅም ላይ የዋሉ የተክሎች ሳይንሳዊ እና / ወይም የእጽዋት ስሞች እንዲሁም ጥቅም ላይ የዋሉ የዕፅዋት ክፍሎች እና በዝግጅት ላይ ያሉ የመድኃኒት ንጥረነገሮች ብዛት መቅረብ አለበት፤**	3) Scientific and/or botanical names of the plants used, as well as the parts of plants used and the quantity of active ingredients in the preparation, shall be submitted.
4) **ጥቅም ላይ የዋሉ ሁሉም መድኃኒትነት የሌላቸዉ ተጨማሪወች ዝርዝር እና በዝግጅት ላይ የተጠቀሙባቸው የመጠን አሃዞች እና ብዛታቸው መቅረብ አለበት፤**	4) The list of all recipients used and their quantities per dosage units used in the preparation shall be submitted.
5) **ምርቶቹ ለምዝገባ የቀረቡባቸው መድኃኒትነት ጠቀሜታ መረጃዎች በማያሻማ ሁኔታ መገለፅ አለባቸው፤**	5) The indications for which the products are being presented for registration shall be unambiguously stated.
6) **የምርት ስም (የንግድ ስም) በአጠቃላይ ከማንኛውም የንግድ ስም የመጀመሪያ እና የመጨረሻ ሶስት ፊደላት ከተመዘገበ ሌላ**	6) Brand (trade name) generally the first and last three letters of any trade name shall not be identical with a registered product in Ethiopia.

ምርት ጋር ተመሳሳይ መሆን የለባቸውም፤	
7) ባለሥልጣኑ አመልካቹን በማመልከቻው ላይ ውሳኔ ላይ ለመድረስ የሚያስችለውን ያህል ሌሎች መረጃዎችን እንዲያቀርብ ሊጠይቅ ይችላል፤	7) The authority may ask the applicant to supply other information as may be required to enable it reach a decision on the application.
8) ባለሥልጣኑ ምርቶችን የማስመዝገብ አስፈላጊነት ሲያሳምነዉና ለምዝገባው የሚያስፈልጉ ሁሉም መረጃዎች ተሟልተው ሲገኙ ለአመልካቹ የምዝገባ የምስክር ወረቀት ይሰጣል፤	8) Where the Authority is satisfied that there is the need to register products, and all requirements for its registration have been satisfied, it shall issue to the applicant a certificate of registration.
9) በዚህ መመሪያ ስር ያለ አንድ ምርት ምዝገባ ካልተሻረ በስተቀር ለ 4 (ለአራት) ዓመታት የሚቆይ ሆኖ ፈቃዱ ሊታደስ ይችላል፤	9) The registration of a product under this Directive, unless otherwise revoked, shall be valid for a period of 4 (four) years and may be renewed.
10) ባለስልጣኑ መረጃውን ከሰጠው ሰው የጽሁፍ ፈቃድ ውጭ ይህንን መመሪያ ተግባራዊ በማድረግ ለባለስልጣኑ የተሰጠ ማንኛውንም መረጃ ይፋ ማድረግ የለበትም፡፡	10) No person shall disclose any information supplied to the Authority in pursuance of this Directive, except with the written consent of the person who supplied the information.
16.ስለምርት ይዘት ልዩነት	**16. Product Variation**
1) የባህል መድኃኒት ምርቶች ምዝገባ እንደ ገና ከመመዝገቡ በፊት የምርት ይዘት ልዩነት ተደርጎ ከሆነ አምራቹ ለባለሥልጣኑ ያሳዉቃል፤	1) An application for the variation of registration of traditional medicinal products prior to re-registration shall be made to the Authority.
2) ማመልከቻው የምርት ይዘት ልዩነት በሚደግፉ ሰነዶች የታጀበ ሲሆን በልዩነቱ ዓይነት ላይ በመመርኮዝ አምራች ለጥራት ቁጥጥር ምርመራ ናሙና ሊጠየቅ ይችላል፡፡	2) The application shall be accompanied by supporting documentation for the variation and based on the type of variation actual sample will be requested

	for quality control test.
17.ስለዳግም ምዝገባ	**17. Re-registration**
1) ከባህል መድኃኒት እና ከዕፅዋት የተቀመሙ የመድኃኒት ምርቶች እንደገና እንዲመዘገቡ ማመልከቻው የምዝገባው ጊዜ ከማለቁ ከአራት ወራት በፊት መቅረብ አለበት፤	1) An application for the re-registration of traditional medicinal products shall be made four months before the expiration of the registration.
2) ምርቱ ለዉጥ ካልተደረገበት በማምረት ሂደት፣ በመጀመሪያና በሁለተኛ ደረጃ እሽግ (primary and secondary package)፣ ቀድሞ በተመዘገቡ ምርቶች ላይ ምንም ዓይነት የዝግጅት መጠን (formulation and composition) ለውጥ አለመኖሩን የሚያረጋግጥ የማረጋገጫ ደብዳቤ አመልካቹ ማቅረብ አለበት፤	2) If the product has not been changed during the production process, the primary and secondary package, the applicant must submit a confirmation letter confirming that there is no change in the formulation and composition of the previously registered products.
3) እንደገና ምዝገባ መስፈርቶች ትክክለኛ የማምረቻ ፈቃድ፣የወቅቱ የመልካም አመራረት ስርዐት የምስክር ወረቀት፣የልዩነት እና ዳግም ምዝገባ ማሳወቂያ ያካትታሉ፡፡	3) Confirmatory letter that indicates the absence of any change on the manufacturing process, specification, primary and secondary package, formulation and composition to the previous registered products.
18.ስለምርት ማሸጊያዎችና ገላጭ ጽሑፍ	**18. Product Packaging and Labeling**
1) ለባህላዊ መድኃኒት ኦሪጅናል ገላጭ ጽሑፍ ወይም በኮምፒዩተር ዝግጁ የሆነ በቀለም የታተመ ገላጭ ጽሑፍ ለመጨረሻው ማረጋገጫ ተቀባይነት ይኖራቸዋል፤	1) The labeling for traditional medicinal products shall be original labels or computer-ready color-printed labels shall be accepted for final approval.
2) የገላጭ ጽሑፍ ይዘት ቢያንስ የሚከተሉትን መያዝ አለበት፡-	2) The contents of the label shall at least contain:
ሀ. የምርቱ ስም- ምርት ስምእና ፅንስ ስም	a. Brand and Generic name of the product
ለ. የባህል መድኃኒት ምርት ዝግጅት እና የአወሳሰድ	b. Traditional Medicinal product form and route of administration

መንገድ፤ ሐ. የእያንዳንዱ ምርት የመጠን ጥንቅር፡ መ. ይዘቱ እና መጠን፣ እና ወይም በመያዣው ውስጥ የአወሳሰድ መጠን ወይም ብዛት፣ ሠ. የአጠቃቀም መመሪያ፤ ረ. አያያዝ እና የማከማቻ ሁኔታዎች፤ ሰ. የባች ቁጥር፤ ሸ. የተመረተበት ቀን፤ ቀ. አገልግሎቱ የሚያበቃበት ቀን፤ በ. የአምራቹ ስም እና አድራሻ፤ ተ. የተጠቃሚ መረጃ በራሪ ወረቀት፤	c. Qualitative and quantitative composition of each part d. The volume of the contents, and/or the number of doses or quantity in container e. Direction for use f. Handling and storage conditions g. Batch number h. Manufacture date i. Expire date j. Name and address of manufacturer k. Patient information leaflet (PIL)/ Package Insert shall be required
19.የእጽዋት እና የመርዛማነት ጥናት መረጃ	**19. Ethno botanical and Toxicological research data**
ተመርቶ የተጠናቀቀው ምርት የመርዛማነት ጥናት መረጃ ሪፖርቶች፣ከዕፅዋት የተቀመሙ ምርቶች አግባብነት ያላቸው መረጃዎች፣ቅድመ ሕክምና ሙከራ እና ሕክምና ሙከራ መረጃ ከታዋቂ ብሔራዊ የምርምር ተቋም መቅረብ ይኖርባቸዋል።	Product toxicity study data reports, herbal product relevant data, pre-clinical trial and clinical trial data should be submitted from a recognized national research institute.
20.የጥራት ምርመራ ውጤት	**20. Quality testing results**
1) የንጥረ ነገር ዐይነቶች መለያ ምርመራ በተጠናቀቀው ምርት መከናወን አለበት እና በተጠናቀቀው የምርት መስፈርት መሰረት መመዝገብ አለበት፤	**1)** Physical identification tests shall be done on the final dosage form and should be documented as per the finished product specifications.
2) በተጠናቀቀው ምርት ላይ የንጥረ ነገር ዐይነቶች መለያ ምርመራ በአካል ለመለየት የሚደረጉ ምርመራዎች እንደ ኦርጋኖ ሌፕቲክ ምርመራዎችን ያጠቃለለ መሆን አለባቸዉ፤	**2)** Tests for physical identification of the finished product shall include tests such as organo-leptic evaluation.
3) የማይክሮባዮሎጂካል ምርመራ በፋርማኮፖያ በተዘረዘሩት መለኪያዎች መሰረት	3) Microbial testing of the under listed parameters shall be done according to Pharmacopoeia (USP,

መደረግ፣በአለም ጤና ድርጅት ሞኖግራፍ ወይም በሌላ በማንኛውም በዓለም አቀፍ ደረጃ ተቀባይነት ባላቸው ዘዴዎች መደረግ አለበት፤	Ph. Eur. etc.), WHO monograph methods or any other internationally recognized methods.
4) የብረት ዐይነቶች በተናጠል ወይም እንደ አጠቃላይ ከባድ ብረቶች በተጠናቀቀው የምርት ደረጃ ወይም በጥሬ እቃው ደረጃ ምርመራ በፋርማኮፖያ ወይም በሌላ በዓለም አቀፍ ተቀባይነት ባላቸው ዘዴዎች መሠረት መከናወን አለበት፤	4) Heavy Metals (i.e., arsenic (inorganic), cadmium, lead and mercury) shall be tested individually or as total heavy metals expressed as lead at the finished product stage or at the raw material stage if all medicinal and non-medicinal ingredients are tested. Testing should be done according to Pharmacopoeia or any other internationally accepted methods.
5) በዕጽዋት ተክሎች ዉስጥ ሊኖሩ የሚችሉ የፀረ-ተባይ ቅሪት ወይም፣ አልጌ፣ፈንገሶች ላይ ፀረ-ተባዮች ምርመራ በአለም ጤና ድርጅት የፀረ-ተባይ ምርመራ ዘዴ መሰረት መከናወን አለበት፤	**5)** Testing for pesticides in plant or plant materials, algae, fungi, shall be done according to WHO methods for pesticide screening.
6) የባእድ ነገሮች ምርመራ በዓለም አቀፍ ደረጃ በሚታወቁ ዘዴዎች መሰረት መከናወን አለበት፡፡	**6)** Foreign matter Testing shall be done according to internationally recognized methods.
21.ስለገበያ ፈቃድ	**21. Authorization of the product**
1) የላቦራቶሪ ሪፖርቶች አጥጋቢ መሆናቸዉ ስረጋገጥ የምርቱ ምዝገባ አጭር መግለጫ ለባህላዊ መድኃኒት ብሔራዊ ኤክስፐርት ኮሚቴ ይቀርባል፤	1) When the laboratory reports are confirmed to be satisfactory, a summary of the product registration will be submitted to the National Expert Committee on Traditional Medicines.
2) ኮሚቴው የምርቱን ተቀባይነት ሲያረጋግጥ አመልካች ለምዝገባ የምስክር ወረቀት በአንድ ምርት ላይ የተወሰነ መጠን እንዲከፍል ይደረጋል፡፡	2) When the committee confirms the aceptance of the product, the applicant will be required to pay a fixed amount per product for a registration certificate.

3) ባለሥልጣኑ በማመልከቻው ቅጽ ላይ የተሰጡትን መረጃዎች ወይም በዚህ መመሪያ ድንጋጌዎች መሠረት የማምረቻ ቦታውን ኢንስፔክሽን ዉጤት መርምሮ ሲያረጋግጥ ፈቃድ መስጠት ወይም እንደ አግባቡ ማደስ አለበት፤	3) Upon verifying the information provided in the application form or the results of the inspection of the manufacturing site in accordance with the provisions of this directive, the authority shall grant or renew the license as appropriate.
ክፍል -አራት **ስለሕክምና ሙከራ**	**PART- FOUR** **CLINICAL TRIALS**
22.**የሕክምና ሙከራ ፈቃድ ማመልከቻ**	**22. Application for Clinical trial**
1) የሕክምና ሙከራ የሚከናወነው ለየሕክምና ሙከራ ፈቃድ በሚቀርበዉ ማመልከቻ መሰረት በቴክኒካዊ አማካሪ ኮሚቴ ውሳኔ ከተሰጠበት በኋላ በሚሰጥ ፈቃድ መሰረት ነው፤	1) Clinical trial shall be undertaken by authorization issued after a decision by a technical advisory committee for applications for clinical trial authorization.
2) ስፖንሰሩ በሕጋዊ መንገድ እውቅና የተሰጠው አካል ሲሆን የክሊኒካዊ ሙከራን ለመጀመር፣ ለማደራጀት እና/ ወይም ፋይናንስ ለማድረግ ይችላል፤	2) The sponsor is legally recognized and undertakes to initiate, organize and/or finance a clinical trial.
3) የሕክምና ሙከራ ማመልከቻን ለማፅደቅ፣ ለሌላ ጊዜ ለማስተላለፍ ወይም አለመቀበልን ለማሳወቅ የ90 ቀናት ጊዜ ያስፈልጋል፡፡ ከዚህ ጊዜ በኋላ ፈቃድ እንደተሰጠ ይቆጠራል፤	3) The maximum period of 90 days shall be required for the notification of the approval, adjournment or rejection of the clinical trial application. Beyond this period, authorization shall be deemed to have been granted.
23.**ስለሕክምና ሙከራ ፈቃድና ተያያዥ ግዴታዎች**	**23. Clinical trials authorization and related responsibilities**
1) ስፖንሰሩ እና ዋና ተመራማሪው በአዋጅ በተገለጹት ክሊኒካዊ መልካም ልምዶች መመሪያ መሠረት የሕክምና ሙከራው	1) The sponsor and chief investigator must ensure that the clinical trial is conducted in accordance with the clinical good practices guidelines

መከናወኑን ማረጋገጥ አለባቸው፤	defined by proclamation.
2) ስፖንሰሩ በጥናቱ ሂደት ወይም ተመሳሳይ ምርትን በሚመለከቱ ሌሎች ጥናቶች ውስጥ ያልተጠበቁ ክስተቶች ተከስተዉ ሲገኙ ወዲያዉኑ ለባለሥልጣኑ ማሳወቅ አለበት፤	2) The promoter shall inform to the authority if there is any unexpected event in the course of the study or other studies involving the same product, in accordance with the procedures in force.
3) በሕክምና ሙከራ ፕሮቶኮል ውስጥ በተገለጸው ማዕቀፍ መሠረት የመካከለኛ ጊዜ ሪፖርት፣ ጥናቱ የት እንደሚገኝ እና የሙከራው ውጤት የመጨረሻ ሪፖርት ለባለሥልጣኑ መቅረብ አለበት፡፡	3) A mid-term report, where it exists and a final report of the trial results, in line with the framework described in the clinical trial protocol should be submitted to authority.
4) ማንኛውም በተገቢው መንገድ ተቀባይነት ያገኘ የሕክምና ሙከራ ፕሮቶኮሉን ማክበሩን ለማረጋገጥ በባለሥልጣኑ ቁጥጥር ሊደረግበት ይችላል፡፡	4) Any duly mandated clinical trial may be subjected to inspection by the authority to ensure compliance with the protocol.
5) ማንኛውም የሕክምና ሙከራ እና ቅድመ ሕክምና ሙከራ ሙከራዎች ሥነ-ምግባር ጉዳዮች ሁሉ በስራ ላይ ባሉ የሥነ-ምግባር ደንቦች በተደነገጉ መስፈርቶች መሠረት መጠበቅ አለባቸው፤	5) All ethical matters for clinical and non-clinical trials shall be made in accordance with the requirements provided in the Ethical Regulations in force.
6) የሕክምና ሙከራ ፈቃድ መስጠቱ የሚከናወነዉ ተገቢዉ ክፍያ ስከናወን ብቻ ይሆናል፡፡	6) The granting of an authorization the clinical trial shall be subject to the payment of an application fee.
ክፍል -አምስት **ስለድህረ-ፈቃድ ቁጥጥር፣ ስለምርት ማከማቻ፣ማጓጓዝ እና ማሰራጨት**	**PART –FIVE** **POST APPROVAL INSPECTION, STORAGE, TRANSPORTATION AND DISTRIBUTION**
24.ስለድህረ-ፈቃድ ቁጥጥር	**24. Post approval inspection**
1) ባለሥልጣኑ የባህል መድኃኒት ምርቶችን የማምረት እና የማከማቸት ተቋሙን ወይም የተቋሙን የብቃት ማረጋገጫ የምስክር	1) The Authority shall monitor and evaluate premises for manufacturing and storage of traditional medicinal products, or appropriate responsible

ወረቀቱ ከተሰጠ በኋላም ቢሆን በተቆጣጣሪዎቹ አማካይነት የተፈቀደላቸው አግባብነት ያላቸውና ኃላፊነት ያላቸው ባለሙያዎች መኖራቸዉን ይቆጣጠራል እንዲሁም ይገመግማል፡፡	professionals approved by the inspector even after the granting of the certificate of competence.
2) ድንገተኛ ፍተሻ ለማካሄድ አስፈላጊ ሆኖ ካልተገኘ በስተቀር ማንኛውም የባህላዊ መድኃኒት ምርቶችን ለማምረት የሚውሉ ሁሉም የተቋምና ባለሙያዎች ቁጥጥር ለምስክር ወረቀት እድሳት በሚመች ወቅት ይደረጋል፡፡	2) Unless found to be necessary to perform incidental inspection, every premises for manufacturing and storage of traditional medicinal products, shall be inspected as required as part of renewal of the certificate of certificate.
25.ስለተቋም ቦታ ለውጥ ማስታወቂያ	**25. Notification for change of premises**
1) ማንኛውም የተቋም ቦታ ለውጥ፣ የተቋም የንግድ ስም፣የተቋም የባለቤትነት መብት ወይም የተመዘገቡ ሌሎች ማናቸውም ለውጦች ሲኖሩ ከባለሥልጣኑ በቅድሚያ ማረጋገጫ ማግኘት ያስፈልጋል፤	1) Any change of location (shift of premises), trade name of the premises, ownership or any other change of registered premises, needs prior notification and approval by the Authority.
2) ማንኛውም የተመዘገበ ተቋም ቦታ ለመለወጥ የታሰበ ሲሆን ለውጥ ከመደረጉ በፊት ለባለሥልጣኑ በጽሑፍ የሚቀርብ ሲሆን ባለሥልጣኑ የሚከተለውን የአሠራር ሂደት ለአመልካቹ ያሳውቃል፡፡	2) An intention to change location of registered premises shall be made in writings to the Authority before the change is made and the Authority shall notify the applicant on the procedure to be followed.
26.ስለማከማቻ፣ማጓጓዝ እና ማሰራጨት	**26. Storage, transportation and distribution**
1) ሁሉም የባህል መድኃኒት ምርቶች በማሸጊያው ላይ በተቀመጡት መመሪያዎች መሠረት በተገቢው ሁኔታ መከማቸት አለባቸው፡፡	1) All traditional medicinal products shall be stored in an appropriate condition according to instructions placed on its label.
2) ሁሉም የባህል መድኃኒት ምርቶች ከኬሚካሎች እና ከሌሎች የብክለት ምንጮች ተለይተዉ መከማቸት አለባቸው፡፡	2) All traditional medicinal products shall be stored separately from chemicals and other potential sources of contamination.

3) የባህል መድኃኒት ምርቶች በሚከማቹበት፣ በሚያዙበትና በሚጓጓዙበት ጊዜ ኃላፊነት ባለው ሰው የሚመለከታቸው የደህንነት መስፈርቶች መከበር አለባቸው፡፡	3) The responsible person shall observe applicable safety requirements during storage, handling and transportation of traditional medicina products.
4) ማናቸውም ጊዜ ያለፈባቸው እና የተበላሹ ምርቶች እስከሚወገዱ ድረስ ከሌሎች የባህል መድኃኒት ምርቶች ተለይተው መቀመጥ አለባቸው፡፡	4) Deteriorated, expired, and damaged products shall be stored separately from other traditional medicinal products until disposal.
ክፍል-ስድስት **የአስተዳደራዊ እርምጃዎች**	**PART-SIX** **ADMINISTRATIVE MEASURES**
27.**አጠቃላይ**	**27. General**
1) በአስተዳደራዊ እርምጃ አወጣጥ እና የቅሬታ አቀራረብ መመሪያ መሠረት ባለሥልጣኑ እንደ ጥፋቱ ክብደት አንድ ወይም ከዚያ በላይ አስተዳደራዊ እርምጃዎችን የህግ ጥሰት በፈጸመ የባህል መድኃኒት አምራች ላይ ሊያስወድ ይችላል፡፡	1) In accordance with the Directive on Administrative Measure Taking and Complaint Handling, the Authority, depending on the severity of the violation, shall take one or more administrative measures on non-complying traditional medicinal products manufacturer.
2) ባለሥልጣኑ በገበያው ውስጥ በገባ የባህል መድኃኒት ምርት አምራች የገበያ ምዝገባ የመጀመርያ ፈቃድ በሚሰጥበት ጊዜ ለባለሥልጣኑ በቀረበው መረጃ ወይም ይፋ በተደረገው መረጃ ላይ ለዉጥ ተደርጎ ሲገኝ ተገቢ አስተዳደራዊ እርምጃ ሊያስወስድ ይችላል፡፡	2) The Authority shall take appropriate administrative measure on the manufacturer of traditional medicinal product is found to be non-complying with the requirement of market authorization of a product introduced in the market and with the provisions regarding packaging and labeling, and content and disclosure information supplied or declared to the Authority at the time of initial licensing.
3) ባለሥልጣኑ አስተዳደራዊ እርምጃን ለመደገፍ በቂ ምክንያት ሲኖረው በአምራች የተያዘውን መስፈርት የማያሟላ የባህል መድኃኒት ምርት	3) The Authority, when it has sufficient reason to support administrative measure-taking, may seize and cause the disposal of non-complying traditional

በቁጥጥር ስር አውሎ ሊያስወግድ ይችላል፡፡	medicinal product held by manufacture.
28.**ማስጠንቀቂያ ስለ መስጠት**	**28. Warning letter**
1) ማንኛውም የባህል መድኃኒት አምራች የፈፀመው ጥፋት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የማያሳግድ ወይም የማያሰርዝ ከሆነ ባለስልጣኑ እንደ አግባብነቱ የፅሁፍ ማስጠንቀቂያ ሊሰጠው ይችላል::	1) If the violation committed by any manufacturer of traditional medicinal product is not lead to suspension or cancelation of the issued certificate of competencies, as appropriate, the Authority shall issue written warning letter.
2) የባህል መድኃኒት ምርት አምራች ድርጅቱ በተሰጠው ማስጠንቀቂያ መሰረት አስፈላጊውን ማስተካከያ ካላደረገ ሌሎች አግባብነት ያላቸውን አስተዳደራዊ እርምጃዎችን ባለስልጣኑ ይወስዳል::	2) If manufacturer of traditional medicinal product fails to take the corrective action for violation indicated in the warning letter, the Authority shall take other appropriate administrative measures.
29.**ስለፈቃድ መታገድ**	**29. Suspension of license**
ማንኛውም የባህል መድኃኒት ምርት አምራች በሚከተሉት ምክንያቶች ጥፋተኛ ከሆነ፣ ባለሥልጣኑ ከአንድ ወር እስከ አንድ ዓመት ለሚደርስ ጊዜ የብቃት ማረጋገጫውን ሊያግድ ይችላል፡-	If a manufacturer of traditional medicinal product is found guilty of any of the following reasons; the authority may suspend the certificate of competency for a period of one month to one year.
1) አምራቹ በአግባቡ ያልተፈቀደለት ወይም ብቃት የለሌዉን ሙያውን/ዕውቀቱን እንዳይለማመድ የታገደ ባለሙያ ሲያሰራ የተገኘ እንደሆነ፣	1) the manufacturer allows a professional who is not duly licensed or who has been suspended from practicing by a competent person from practicing his/her profession/knowledge
2) አምራቹ በሚመለከታቸው ህጎች እና መስፈርቶች መሠረት የባለስልጣኑ ተቆጣጣሪ የቁጥጥር ስራውን እንዳይሰራ እንቅፋት ከፈጠረ፣	2) If manufacturer fails to allow inspection pursuant to applicable laws and requirements
3) አምራቹ በባለሥልጣኑ የተጠየቀውን መረጃ በትክክል ወይም በሰዓቱ ካላቀረበ ወይም ሐሰተኛ መረጃ ያቀረበ እንደሆነ፣	3) the manufacturer fails to submit, accurately or on time, or provides falsified information requested by the Authority
4) አምራቹ ማንኛውንም ለውጥ በባለሙያዎች	4) the manufacturer fails to notify the Authority of any change to professionals or premises design and/or place without approval; and

ወይም በተቋም ዲዛይን እና/ወይም የቦታው ለዉጥ ያለባለስልጣኑ ፈቃድ ያደረገ እንደሆነ፣ እና 5) ማንኛውም የአምራች ተቋሙ ቋሚ ሰራተኛ በሕግ ከሚፈቀድለት ዉጪ በማንኛውም ሌላ ተቋም ውስጥ ተመዝግቦ ወይም እንደ ቋሚ ሠራተኛ ሆኖ የተቀጠረ ሆኖ ሲገኝ፡፡	5) Any of the permanent professional the manufacture is found registered or employed as a permanent staff in any other facility except where dual appointment is permitted by law.
30.ፈቃድ ስለመሰረዝ	**30. Revocation of license**
ማንኛውም የባህል መድኃኒት ምርት አምራች በሚከተሉት ምክንያቶች ጥፋተኛ ከሆነ፣ባለሥልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀቱን ቢያንስ ለሁለት አመት ሊሰረዝ ይችላል፡፡ 1) በአስተዳደር እርምጃ አወሳሰድና እና ቅሬታ አቀራረብ መመሪያ መሠረት ከባድ የህግ ጥሰቶች ተፈጽመው ሲገኝ፣ 2) በባለሥልጣኑ እንዲያመር ከተፈቀደለት ምርት ዉጪ ሲያመርት ከተገኘ፣ 3) የማምረቻ ፈቃዱ ከኢትዮጵያ በጀት ዓመት መጀመሪያ አንስቶ በሦስት ወር ጊዜ ውስጥ ሳይታደስ የቀረ እንደሆነ፣ 4) የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀቱ በማጭበርበር ወይም የሐሰት መረጃ በማቅረብ ወይም በሌላ ሕገወጥ መንገድ የተገኘ እንደሆነ፣	If a manufacturer of traditional medicinal product is found guilty of any of the following reasons; the authority may revoke the certificate of competency for at least two years: 1) engage in any act which constitutes a serious violation in accordance with the directive on Administrative Measure Taking and Complaint Handling and the violation is subject to revocation measure 2) engages in manufacturing products other than permitted by the Authority 3) the manufacturing permit is not annually renewed within three months from the start of the Ethiopian budget year 4) Its certificate of competence is proved to have been obtained fraudlantly or by submitting false information or through other illegal manner.
31.የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመመለስ	**31. Return of Certificate of competency certificate**
1) የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት በባለስልጣኑ እስከ መጨረሻው ከተሰረዘ፣	1) If the certificate of competence is revoked, suspended or not renewed periodically, the licenses

ከታገደ ወይም በወቅቱ ካልታደሰ የባህል መድኃኒት ምርት ለማምረት የተሰጠ የአምራች ፈቃድ ለባለስልጣኑ መመለስ አለበት፡፡	granted to manufacture shall returned to the authority.
2) ባለሥልጣኑ አገልግሎቱ ለህብረተሰቡ አደገኛ ነው ብሎ ካመነ እና ተመላሽ እንዲደረግ ካዘዘ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀቱ ለባለስልጣኑ መመለስ አለበት፡፡	2) If the authority believes the service is dangerous for the society and orders to return, the certificate of competence shall be returned to the authority.
ክፍል -ሰባት **ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች**	**PART-SEVEN** **MISCELLANEOUS**
32. **የባህል መድኃኒት ምርቶች ማስታወቅ፣ ፕሮሞሽን እና ስፖንሰርሺፕ**	**32. Advertising, Promotion and Sponsorship of Traditional medicinal products**
1) ሁሉም ዓይነት የተመዘገቡ የባህል መድኃኒት ምርቶች ማስተዋወቅ እና የስፖንሰርሺፕ ተግባራት ማከናወን የተከለከለ ናቸው፤	1) All kind of registered traditional medicinal products advertising, promotion, and sponsorship activities shall be prohibited.
2) ባህላዊ የመድኃኒት ምርቶች ማስተዋወቅ፣ ፕሮሞት እና ስፖንሰር ማድረግ ሙሉ በሙሉ የተከለከለ ሲሆን የሚከተሉት ድርጊቶች እና ተዛማጅ ሥራዎች እንዲሁ የተከለከለ ናቸው፤ ሀ. ማስተዋወቂያ በዜና ማሰራጫወች ወይም በሌሎች ማህበራዊ ሚዲያዎች ማሰራጨት፤ ለ. በራሪ ጽሑፍ እና ተዛማጅ የማስተዋወቂያ እንቅስቃሴዎች በተለያዩ የህዝብ መሰብሰቢያ ቦታዎች መበተን፤ ሐ. የባህል መድኃኒት ምርቶች ነፃ ናሙናዎች ማቅረብ፣ መ. የዋጋ ቅናሽ ማስተዋወቅ፤ ሠ. የምርት ስም፣ ምልክት፣ የንግድ ምልክት፣ አርማ ወይም የንግድ ምልክት ወይም ሌላ የባህል መድኃኒት ምርቶች ልዩ መለያ ባህሪን ከዘመናዊ መድኃኒቶች	2) Without prejudice to the complete prohibitions on traditional medicinal products advertising, promotion and sponsorship the following acts and related activities shall also be prohibited: a. Communication through broadcasts or other social Medias b. Flyer and related promotional activities in different public places c. Supply of free samples of traditional medicinal products d. Promotion by discounting the price e. Connecting a brand name, symbol, trademark, logo or trade sign or any other Distinctive feature of a traditional medicinal product brand with conventional/modern medicines in such a

ጋር ሊዛመድና ለአንድ ዓላማ ጥቅም ላይ ሊዉሉ በሚችሉበት መንገድ ማቅረብ፡፡	way that two are likely to be associated or used for the same purpose.
33.ወደ ውጭ ሀገር ስለመላክ	**33. Export**
ለባህል መድኃኒት ምርት ባለሥልጣኑ በመድረሻ አገር በሚጠየቀዉ መስፈርት መሠረት፣ አስፈላጊ የፈቃድ/የቁጥጥር ሰነዶችን ለላኪዎች ሊሰጥ ይችላል፡፡	Depending on requirements of the country of destination and mandate of the Authority, the Authority may issue required regulatory documents to exporters.
34.የአገልግሎት ክፍያ	**34. Service fee**
በዚህ መመሪያ መሠረት የቁጥጥር አገልግሎት የተሰጠው ማንኛውም ሰው የሚኒስትሮች ምክር ቤት የአገልግሎት ክፍያ ደንብ ቁጥር 370/2008 መሰረት የአገልግሎት ክፍያ ይከፍላል።	Any person who is provided with regulatory service under this directive may be required to pay an applicable service fee as determined by Councils of ministers' service fee regulation No.370/2008.
35.የመተባበር ግዴታ	**35. Duty to cooperate**
ማንኛውም የባህል መድኃኒት ምርት አምራች፣የመንግሥትና የግል ተቋማትና ግለሰቦች በዚህ መመሪያ መሠረት የተሰጡ ኃላፊነቶቻቸውን በብቃት እንዲወጡ ሁሉንም ተገቢ አካላት ለመርዳት የመተባበር ግዴታ አለባቸው፡፡	Any concerned traditional medicinal products manufacturer, government and private institution and individual shall have the duty to cooperate to assist all appropriate organs to effectively execute their responsibilities given in accordance with this directive.
36.ተፈጻሚነት የሌላቸው ህጎች	**36. Inapplicable laws**
ከዚህ መመሪያ ጋር የማይጣጣም ማንኛውም መመሪያ፣የዉስጥ ደብዳቤ ወይም ልማዳዊ አሠራር በዚህ መመሪያ ውስጥ የቀረቡትን ጉዳዮች በተመለከተ ተፈጻሚ አይሆንም፡፡	Any directive, circular or customary practice which is inconsistent with this directive may not be applicable with respect to those matters provided in this directive.
37.መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ	**37. Effective Date**
ይህ መመሪያ በ…….. 2015 ቀን ጀምሮ የጸና ይሆናል፡፡	This directive shall enter into force on the date of…….. 2022.
ሄራንገርባ **ዋና ዳይሬክተር**	**Heran Gerba** **Director General**

የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን	**The Ethiopian Food and Drug Authority**

ANNEX: Application Form for Registration of Product

The applicant is required to provide completed application form by summarizing the registration dossiers in the format below. Annexes and addendum shall always be cross referenced in the application form.

Application Form for Registration of Product ***Product Registration and Licensing Directorate*** ***Ethiopian Food, Medicine and Health Care Administration and Control Authority***			
S/N	**Title**	**To be completed by the applicant**	**Page number and/or annexes**
1	*Applicant*		
	1.1.Name		
	1.2.Physical address including street number, Telephone, e-mail etc		
	1.3.Contac person in a company		
2	*Type of application* *New Or Re-Registration Or Variation*		
3	*Manufacturer of the Product*		
	4.1. Name		
	4.2. Physical address including street number, Telephone, e-mail etc		
	4.3. Contact person in a company		
4	*Details of the Product*		

	5.1. Name of the Product (common name and trade name)		
	5.2. Botanical Scientific Name		
	5.3. Part of the plant used (leaf, root etc)		
	5.2. Physical appearance		
	5.3. Presentation		
	5.4. Container closure type		
	5.5. Use of the product		
	5.6. Shelf life and storage condition		
6	*Formulation*		
	6.1. Dosage form		
	6.2. Unit composition of medicinal and non-medicinal ingredient in mg (eg Per ml) and function		
	Example; Ingredient 1, 3mg		
	{Insert as much row as needed}		
7	*Regulatory Situation in other Country*		
	List of the countries in which this product has been registered, restrictions on sale or distribution, withdrawn from the market etc		
8	*List of Documents attached with this application (indicate page number and annexes as applicable)*		
	8.1. Agency Agreement		
	8.2. Certificate of TMP		
	8.3. GMP certificate if applicable		
	8.4. Summary of Product		

	development and formulation		
	8.5. Manufacturing and Formulation		
	8.6. Finished Product specification		
	8.7. Analytical Procedure		
	8.8. Stability Study		
	8.9. Labelling		
	8.10. Others (please indicate the type of document other than those mentioned above)		
9	*Declaration by Applicant*		
	I the undersigned certify that all the information in the accompanying documentation concerning an application for registration of Traditional medicinal products product *Traditional Medicine name (trade name, common name)-* _____ *Dosage form* _____ *duly authorized to represent (Applicant company)* _____ *is correct and true, and reflects the total information available. I further certify that I have examined the following statements and I attest to their accuracy.* *I further confirm that the information referred to in my application file is available for verification. I also agree that I am obliged to comply with the requirements of the Authority related to the Traditional Medicinal Product at any time point in future.* *Name* _____ *Signature* _____ *Position in company* _____ *Date:* _____		
10	*To be completed by Authority designated person*		
	Date of Application		
	Remark		
