



Ethiopian Food and Drug Authority

Directive Number 1054/2025

Medicine Manufacturing Establishments Control Directive

መመሪያ ቁጥር 1054/2017

የመድኃኒት ማምረቻ ተቋማት ቁጥጥር መመሪያ

ሚያዝያ 2017

April 2025

በመድኃኒት አምራች ተቋም ውስጥ ዋና የመድኃኒት ንጥረነገር እና ጭማሪ ንጥረነገር ከማቀነባበር አልፎ ቀጣይ ሂደት ማሰራጨትን በመቆጣጠር የህዝብ ጤና መጠበቅ አስፈላጊ በመሆኑ፤

ለሰው ጥቅም የሚውሉ ሁሉም የመድኃኒት ምርት ወደ ውጭ የሚላኩን ጨምሮ የሚመረቱት በመልካም አመራረት ስርዓት መስፈርት እና መርህ እንዲሆን እና ቅድመ-ፍቃድ እና ድህረ-ፍቃድ ቁጥጥር በአምራች ላይ ማከናወን ለመድኃኒት ደህንነት፣ጥራት እና ፈጣኝነት አስፈላጊ በመሆኑ ፤

የበፊቱ መመሪያ በአፈፃፀም ወቅት የተስተዋሉ ችግሮች በተለይ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እንድሳት ጊዜ ላይ የተስተዋሉ ክፍተቶች መሰረት ወጥ የሆነ እድሳት ስርዓት ለመዘርጋት መመሪያውን መከለስ አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፤

በመሆኑም የምግብና መድኃኒት ባለስልጣን በምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር

WHEREAS, it is necessary to protect public health through the regulation of Medicine Manufacturers engaged in the processing of active and inactive ingredients for further processing and distribution of medicines manufactured within their premises;

;

WHEREAS, all medicinal products intended for human use including for export are manufactured, in accordance with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice and pre-approval and post approval inspection of manufacturer are important factors in the resulting of safety, quality and efficacy of medicine to be produced;

where As, During implementation previous directive problems observed especially on renewal of competence of certificate and a need to establish a consistent renewal system;

NOW, THEREFORE, the Ethiopian Food and Drug Authority issue Medicene

1112/2011 አንቀጽ 71(2) መሠረት የመድኃኒት ማምረቻ ተቋማት ቁጥጥር መመሪያ አውጥቷል።

Manufacturing Establishment Control Directive in accordance with article 71(2) of the Food and Medicine Administration Proclamation No. 1112/2019.

**ክፍል አንድ
ጠቅላላ ድንጋጌዎች**

**Part One
General provisions**

1. አጭር ርዕስ

1. Short Title

ይህ መመሪያ "የመድኃኒት ማምረቻ ተቋማት ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 1054/2017" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።

This directive may be cited as “Medicine Manufacturing Establishment Control Directive Number 1054/2025”.

2. ትርጉም

2. Definition

በዚህ መመሪያ ውስጥ የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነ በስተቀር፡-

Unless otherwise a different meaning is given in this directive

1) “**ዋናው የመድኃኒት ንጥረ-ነገር**” ማለት የመድኃኒት ዝግጅትን ለማምረት ጥቅም ላይ እንዲውል የታሰበ ማናቸውም ንጥረነገር ወይም የንጥረነገር ውህድ እና ጥቅም ላይ ሲውል ለመድኃኒት ዝግጅት ውጤት አምጪ ይሆናል፤ እንደነዚህ ዓይነቶቹ ንጥረነገር በምርመራ፣ በፈውስ፣ በማስታገስ፣ በሕክምና ወይም በሽታን ለመከላከል ወይም በሰውነት መዋቅር እና ተግባር ላይ ተጽእኖ ለማሳደር ፋርማኮሎጂካል እንቅስቃሴን ወይም ሌላ ቀጥተኛ ተጽእኖን ለማምጣት የታለሙ ነው።

1) “**Active Pharmaceutical Ingredient**” means any substance or mixture of substance intended to be used in the manufacture of a pharmaceutical dosage form and that, when so used, becomes an active ingredient of that pharmaceutical dosage form. Such substances are intended to furnish pharmacological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease or to affect the structure and function of the body;

2) “**ቁልፍ ባለሙያ**” ማለት እንደምርት ወይም የጥራት ቁጥጥር ወይም የጥራት ማረጋገጫ ወይም ኢንጂነሪንግ ላሉ ቁልፍ ተግባራት በአምራቹ የተመደበ ሰው ማለት ነው።

3) “**ዋና መሳሪያ**” ማለት በቀጥታ በመድኃኒት ማምረቻ የሚውል የማምረቻ መሳሪያ ወይም ሲስተም ማለት ነው።

4) “**የገበያ ፈቃድ ምስክር ወረቀት**” ማለት የአንድ ምርት ወይም የአንድ የተወሰነ የምርት ባች ጥራት፣ ደህንነት እና ውጤታማነት ከተገመገመ በኋላ የሚሰጥ የገበያ እውቅና ማለት ነው።

5) “**አምራች**” ማለት በኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 2 ንዑስ አንቀጽ 54 የተዘረዘሩ ተግባራትን የሚያከናውን ድርጅት ነው።

6) “**ወቅታዊ የመልካም አመራረት መመሪያ**” ማለት የመልካም አመራረት ቁጥጥርን ለማከናወን የሚያስችል ለህንጻው፣ ለሰው ሀይል፣ ለአየር ማጥሪያው፣ ለውሀ ማጥሪያው፣ ለመሳሪያው እና ተያያዥ

2) “**Key Personnel**” means a person assigned by the Manufacturer for the key activities such as production or Quality Control or Quality Assurance or Engineering.

3) “**Major Equipment**” means manufacturing equipment or systems or Utilities equipment that are directly involved in the Manufacturing of Pharmaceuticals;

4) “**Market Authorization Certificate**” means recognition of a market for a product or a specific batch of a product after evaluating its quality, safety, and efficacy;

5) “**Manufacturer**” means a company that carries out operations described under article 2 subarticle (54) of the Food and Medicines administration proclamation number 1112/2019;

6) “**Current Good Manufacturing Practice Guideline**” means a Guideline that contain minimum requirements for the methods, facilities, and controls used in manufacturing, processing, and

ጉዳዮች ቴክኒካል መስፈርት የያዘ ሰነድ ነው፤

packing of a drug product;

7) “ባለስልጣን” ማለት የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን ነው፤

7) “**Authority**” means the Ethiopian Food and Drug Authority;

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

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

9) “ሰው” ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤

9) **Person** means a natural person or juridical person;

10) በአዋጁ አንቀጽ 2 የተጠቀሱት ትርጓሜዎች ለዚህ መመሪያ ጥቅም ላይ ይውላሉ፤

10) Other definitions provided under Article (2) of the proclamation shall be applicable;

11) ማንኛውም በወንድ ስታ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል፤

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

3. የተፈጻሚነት ወሰን

3. Scope of application

ይህ መመሪያ ለሰው ጥቅም የሚውሉ መድኃኒቶችን በሚያቀርቡ የአገር ውስጥ አምራቾች ላይ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

This Directive shall be applicable to all Local Manufacturers of Medicines for human use.

**ክፍል ሁለት
የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት**

**Part two
Certificate of Competence**

4. አጠቃላይ

4. General

- 1) ማንኛውም ሰው የመድኃኒት ማምረት ስራ ለመስራት በቅድሚያ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ከባለስልጣኑ ማግኘት አለበት፤
- 2) ማንኛውም አምራች ቦታ አቀማመጥ እና ዲዛይን የመልካም አመራረት መስፈርት ማሟላት አለበት፤
- 3) ለግንባታ፣ ለዕቃዎች፣ ለምርት መሣሪያዎች፣ ለሠራተኞች፣ ለአመራረት ሄደት፣ ለጥራት ቁጥጥር እና የላብራቶሪ ምርመራ፣ የመሳሪያ ወይም ሄደት ብቁነት ማረጋገጫ፣ ፋርማሲዩቲካል ውሃ፣ ሙቀት/ቤንቲሌሽን/ አየር ዝውውር እና ሌሎች መገልገያዎች ዝቅተኛ መስፈርቶች አሁን ባለው የአገሪቷ ወቅታዊ የመልካም አመራረት መስፈርት ወይም የዓለም ጤና ድርጅት የመልካም አመራረት ተከታታይ የቴክኒካል ሪፖርት መሆን አለበት፤
- 4) የአምራች ባለቤትነት ብቸኛ ባለቤትነት፣ የጋራ/ሸርክና፣ ኃላፊነቱ የተወሰነ፣ ኮርፖሬት ወይም ሌሎች በኢንቨስትመንት አዋጅ ቁጥር 1180/2012 እውቅና ወይም አግባብ ባለው አካል ተቀባይነት ያለው የኩባንያዎች መዋቅር ሊሆን ይችላል፤
- 5) ማንኛውም የመድኃኒት አምራች የብቃት ማረጋገጫ የሚጠይቅ ሰው በዚህ መመሪያ

- 1) Any manufacturer shall have a Certificate of Competence from the Authority before engaging Medicine manufacturing.
- 2) Any manufacturer premises of location and design shall comply with the good manufacturing practice requirement.
- 3) The minimum requirements for Premise, Materials, Equipment, Personnel, Production, Quality Control and laboratory testing, Qualification and Validations, Pharmaceutical water, Heating, Ventilation and Air Conditioning, and other utilities shall be based on the current National good manufacturing practice Guideline or world Health Organization good manufacturing practice Technical Report Series
- 4) The ownership of the manufacturer may be a sole proprietorship, a joint/partnership, a limited company/body corporate, or other structures of companies recognized by “Investment Proclamation No. 1180/2020” or acceptable by the appropriate organ.
- 5) Any medicine manufacturer apply for a certificate of competence under this

መሰረት ከቦታ፣ከግንባታ እቃ እና ከሰራተኛ ሃይል ጋር በተገናኘ በዚህ መመሪያ በተገለጸው መሰረት እና የባለስልጣኑን አነስተኛ መስፈርት ማሟላት አለበት፤

- 6) የማምረቻ ቦታ ቁጥጥር የሚከናወነው የአገሪቷ ወቅታዊ የመልካም አመራረት መስፈርት ወይም የዓለም ጤና ድርጅት ተከታታይ የቴክኒካል ሪፖርት እና ተዛማጅ የአሠራር ሂደት መሠረት መሆን አለበት፤

5. የአምራቹ ህንጻ

- 1) አምራቹ ቆሻሻ ነክ ነግሮችን ከሚለቁ አካባቢ እንደ ጭስ እና በካዩ ከሚገኙበት ክፍት የፍሳሽ ማስወገጃ ቦታ፣ ፈሳሽ እና ቆሻሻ ማስወገጃ ቦታ ወይም የመድኃኒት ድህንነት ጥራት እና ፈጣሪነት ለማረጋገጥ የማያስችል ሌሎች ቦታዎች መራቅ አለበት፤
- 2) አምራቹ በመንግስት ወይም በግል ባለቤትነት በተያዘ የኢንዱስትሪ ፓርክ ውስጥ መገኘት አለበት፤
- 3) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (2) እንደተጠበቀ ሆኖ የሚመለከተው

directive shall fulfill minimum requirements in relation to location, building materials, and workforce as defined under this directive and with the Authority requirement.

- 6) Manufacturing premises inspections shall be carried out as per the National GMP Guideline or World Health Organization Technical Report Series and related Standard Operating Procedures.

5. Manufacturer Building

- 1) The facility shall be located away from sites or activities that emit obnoxious materials like fumes and contaminants, open sewerage, offensive trade or any other place where safety, quality and efficacy of medicines cannot be compromised;
- 2) The manufacturer shall be situated either in Government or Private owned Industrial Park;
- 3) Notwithstanding sub-article 2 of this article, facilities may be situated outside the industry park if the responsible

የፌዴራል ወይም የክልል አግባብነት ያለው የመንግሥት ድርጅት ከባለሥልጣኑ ጋር በመመካከር የቴክኒክ ፕሮፖዛል/ጥናት ገምግሞ (በጋይዳ በመመሥረት) ለመድኃኒት ማምረቻ ቦታና ተስማሚነት ከፈቀደ እና ለመድኃኒት ማምረቻ ኢንቨስትመንት ደጋፊ ማስታወሻ ከቀረበ ማምረቻ ተቋሙ ከኢንዱስትሪ ፓርክ ውጭ መመሥረት ይችላል።

Federal or Regional appropriate government office approves the location and suitability of the site for Medicine Manufacturing in consultation with Authority through Technical Proposal/Studies Evaluation.

4) የአዲስ ተቋም ሕንፃ ከግሪንፊልድ ቢገነባ ይመረጣል፤ ሆኖም ግን የዚህ መመሪያ ንዑስ አንቀጽ (2) እና (3) የተመለከተውን መስፈርት ካሟላ ተቋሙ ነባር ህንጻን በማፍረስ ሊገነባ ይችላል።

4) The New Establishment building to be constructed from Greenfield may be preferred. However, after completing the requirement stated either in sub-article 2 or 3 the facilities may be constructed by demolishing the existing facility.

5) እንደግድግዳዎች፣ ወለሎች፣ የንፁህ ክፍል ፓኑሎች፣ መስኮቶች፣ በሮች እና ሌሎችን ጨምሮ ለውጫዊ እና ውስጣዊ የህንጻ አካላት ወቅታዊው የመልካም አመራረት ጋይድላይን በተገለጸው መሠረት ይሆናል።

5) The material of construction for External and Internal structures including but not limited to Walls, Floors, Clean room panels, Windows, Doors, and others shall be based on - Current GMP Guideline.

6. መሳሪያ፣ ስርዓት እና መገልገያ

- 1) የመሳሪያ ፣ የስርዓት እና የመገልገያ ብዛት በቁጥር በቂ መሆን እንዲሁም ከክፍሉ መጠን እና አሠራር ጋር የተጣጣሙ መሆን አለበት፤
- 2) ዋና መሳሪያ አዲስ እና በቀጥታ ከማምረቻ ቦታ የመጡ መሆን አለበት፤ ሆኖም ከሌሎች የመድኃኒት ማምረቻ ተቋማት ወይም ከእርዳታ ወይም ሌላ ምንጭ የተገኘ መሳሪያ ተቀባይነት የለውም፤
- 3) ሁሉም የመልካም አመራረት ጋር የተያያዙ መሳሪያ እና መገልገያ ካለብራትድ እና ብቃታቸው የተረጋገጠ መሆን አለበት፡፡

7. ቅድመ-ፈቃድ ቁጥጥር

- 1) የቅድመ ፈቃድ ቁጥጥር ዓላማ የማምረቻ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት መስጠት ነው፤
- 2) የኦዲት አፈጻጸም ባለስልጣን ሰነድ አንስፔክተሮችን ያቀፈ የቁጥጥር ቡድን ያቋቁማል፤ አጠቃላይ የኦዲቱ መርህ በመልካም አመራረት ቁጥጥር መመሪያ እና በወቅታዊው ሀገራዊ ወይም የአለም ጤና ድርጅት ቴክኒካል ሪፖርት ቅጽ መሰረት ይሆናል፤

6. Equipment, System and Utilities

- 1) The Numbers of Equipment, system, and utilities shall be adequate in number and be aligned with the size of the room and operation.
- 2) The Major Equipment shall be new and shipped directly from the factory. Donated Equipment from other Medicine Manufacturing facilities or any other source shall not be acceptable.
- 3) All good manufacturing practice related equipment and utilities needs to be calibrated and qualified.

7. Pre-Approval inspection

- 1) The purpose of pre-approval inspection shall be to issue a manufacturing Certificate of Competence.
- 2) The Authority for the conduct of the audit shall establish an inspection team, comprising three inspectors and the general principle of the audit shall be in accordance with the GMP inspection Directive and the current National or world Health Organization Technical

3) መስፈርት ባልተሟሉበት ጊዜ አመልካቹ ስለውሳኔው እና ስለአስተያየቶቹ በጽሁፍ በቁጥጥር ቡድን ወይም ዋና ቁጥጥር ስራ አስፈፃሚ መነገር አለበት፤

4) አመልካቹ በቁጥጥር ወቅት የተደረገውን ምልክታ ለማስተካከል ተገቢውን የእርምት እና የመከላከያ እርምጃዎችን በመደበኛነት ያቀርባል፤

5) የመድኃኒት አምራቾች ቁጥጥር እና ህግ ማስፈፀም ዋና ሥራ አስፈፃሚ ተቆጣጣሪ እና የሚመለከተው ቡድን የቀረበው ማስተካከያ እና መከላከያ እርምጃ መገምገም አለበት፤

6) የቀረበው የማስተካከያ እቅዶች አጥጋቢ መሆኑን ተቆጣጣሪዎች የማረጋገጫ ክሊራንስ ለመድኃኒት አምራቾች ቁጥጥር እና ህግ ማስፈፀም ዋና ሥራአስፈፃሚ ማቅረብ ይጠበቅባቸዋል፤

7) የቀረበው የማስተካከያ እቅዶች አጥጋቢ ካልሆኑ ወይም ሁሉም የማስተካከያ እቅዶች ካልተተገበሩ ባለስልጣኑ የመድኃኒት ማምረቻ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ላይሰጥ ይችላል።

8. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

Report Series.

3) Where the requirements have not been met, the applicant shall be informed about the decision and observations in writing by the inspection team or Lead inspection Executive office.

4) The Applicant will formally submit the appropriate Corrective and Preventive actions to rectify the observation made during the inspection.

5) The inspectors and the responsible team of the Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Lead Executive Office shall review the submitted Corrective and Preventive actions.

6) The inspection team shall prepare the Corrective and Preventive actions clearance report for the Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Lead Executive Office

7) When corrective and preventive action is not satisfactory/ unless all corrective and preventive action are not rectified the authority may not issue Certificate of Competence for Medicine Manufacture.

8. Issuance of Certificate of Competence

1) Any person who wants a certificate of competence shall meet the following requirements:

አሰጣጥ

) ማንኛውም ሰው የመድኃኒት አምራች የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማግኘት ከዚህ በታች የተዘረዘሩትን ሁኔታዎች ለማግኘት ማሟላት አለበት፡-

ሀ) ተገቢውን የአገልግሎት ክፍያ መክፈል፤

ለ) በባለስልጣኑ በተዘጋጀው ቅጽ መሰረት በኤሌክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ የሚከተሉትን ዋና ቅጂ ሰነዶች እና ማመልከቻውን መልቶ ማቅረብ፤

ሐ) በቂ ቁጥር፣ብቃት እና የተግባር ልምድ ያለው የሰው

ኃይል ፣

መ) የቴክኒክ ሥራ አስኪያጅ፣ የምርት ሥራአስኪያጅ፣የጥራት ማረጋገጫ ሥራአስኪያጅ፣የጥራት ቁጥጥር ሥራ አስኪያጅ እና ቁልፍ ባለሙያ ፣

ሠ) አምራቹ የብቃት ማረጋገጫ ሰርትፊኬት ፈቃድ በሚጠይቅበት ጊዜ ቁልፍ ሠራተኞችን ለባለሥልጣኑ የማሳወቅ ኃላፊነት አለበት፤

ረ. ቁልፍ ባለሙያ አስፈላጊው የትምህርት ዝግጅት ለሚሰበት የስራ መስክ እንደሚከተለው ሊኖራቸው እንደሚከተለው ይገባል፡-

- a) Pay the appropriate service fee;
- b) Attach the required documents online through electronic regulatory information system;
- c) an adequate number of personnel with the necessary qualifications and practical experience.
- d) Key personnel including Technical Manager, Production Manager, Quality Assurance Manager and Quality Control Manager-
- e) The key personnel shall have appropriate educational background to their respective areas of work as following;

| Key Personnel | Minimum Required Qualification | Required Experience |
|---------------|--------------------------------|----------------------------------------------|
| Technical | Bachelor Degree in | A minimum of five years Experience in Pharma |

| ቁልፍ ሰዎች | ዝቅተኛ ተፈላጊች ሎታ | ተፈላጊ ልምድ |
|----------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------|
| የቴክኒክ ስራ አስኪያጅ | በፋርማሲ የመጀመሪያ ደረጃ | በመድኃኒት ማምረቻ፣ ለእንደኤክስፐርት ስፐሪያል ወይም አስኪያጅ የአምስት ልምድ ያለው |
| የምርት ስራ አስኪያጅ | በፋርማሲ የመጀመሪያ ደረጃ | በመድኃኒት ማምረቻ ቢያንስ የአምስት ልምድ እንደኤክስፐርት ተቆጣጣሪ ስራ አስኪያጅ |
| የጥራት ቁጥጥር ኃላፊ | የመጀመሪያ ደረጃ በፋርማሲ ይምበኬሚስትሪ | በጥራት ላይ ለሥራ አስኪያጅ እንደአናሊስት ተቆጣጣሪ ስራ አስኪያጅ ቢያንስ የሦስት ዓመት ልምድ |

| | | |
|---------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Manager | Pharmacy | Manufacturing, QA/QC supervisor or Manager |
| Production Manager | Bachelor Degree in Pharmacy | A minimum of five year in Pharmaceutical Manu production expert super Manager |
| Quality Control Manager | Bachelor Degree in Pharmacy or B.Sc in Chemistry | A minimum of five year in Quality Control Labo analyst, supervisor or M |
| Quality Assurance Manager | Bachelor Degree in Pharmacy or B.Sc in Chemistry | A minimum of five year in QA/QC/expert, super manager |

| | | |
|----------|----------------|----------------------------|
| የጥራት ጥምር | የመጀመሪያ ደረጃ ጥምር | በQA/QC/ባለሙያ ተቆጣጣሪ ሥራ አስኪያጅ |
| ጥምር | ፋርማሲው | ቢያንስ የአፃፅ ማመት ልምድ |
| ጥምር | ስትራቴጂ | |

ሰ) ቁልፍ ቦታዎችን የሚይዙ የሙሉ ጊዜ ሥራተኞች ይሆናሉ። የምርት እና የጥራት ቁጥጥር ኃላፊዎች አንዳቸው ከሌላው ነጻ መሆን አለበት።

ሸ) የቴክኒካዊ ሥራ አስኪያጅ ፓስፖርት መጠን ፎቶ

ቀ) ቅድመ-ፈቃድ ቁጥጥር ሪፖርት እና እንደአስፈላጊነቱ የማስተካከያ እቅዶች በአምራቹ መተግበሩን የሚያሳይ የግምገም ሪፖርት።

በ) የግብር ከፋይ መለያ ቁጥሮች

- f) Key posts shall be occupied by full-time personnel. The heads of Production and Quality Control shall be independent from each other.
- g) Passport size photo of the technical manager
- h) Pre-approval inspection report and corrective and preventive action evaluation report (if applicable) indicating the compliance of the manufacturer
- i) Taxpayer identification numbers

9. Content of the Certificate of competence

- 1) Any certificate of competence issued in accordance with this directive shall

9. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይዘት

- 1) በዚህ መመሪያ መሰረት የሚሰጥ ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ ይኖርበታል፤
 - ሀ) የአምራቹ ስምና አድራሻ፤
 - ለ) ድርጅቱ ባለቤት ስም፤
 - ሐ) የአምራች ቁልፍ ሰራተኞች ስምና ሙያ
 - መ) የምርት ምድብ
 - ሠ) የማምረቻ መስመር/ዓይነት
 - ረ) የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀቱ የተሰጠበት ቀን እና የሚያበቃበት ቀን
 - ሰ) በባለሥልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ያጸደቀው ኃላፊ ፊርማ እና የባለሥልጣኑ ማህተም የሰጠው
 - ሸ) የብቃት ማረጋገጫ ቁጥር የግብር ከፋይ መለያ ቁጥሮች (TIN)
 - ቀ) በብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ላይ ዝርዝር ሁኔታ እና ማስገንዘቢያ።

10. የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት እድላት

have the following information ;

- a) Name and address of the Manufacture
- b) Owner name of the organization
- c) The Manufacturer’s key personnel
- d) Product Category
- e) Manufacturing Line
- f) Date of issue and expiry date of the certificate competency
- g) Signature of the Authorized person who issued the certificate of competence and stamp of the Authority
- h) Certificate of competency number Taxpayer identification numbers
- i) Detail condition and notice on the Certificate of Competence

10. Renewal of Certificate of Competence

- 1) Manufacturers shall renew their certificate of competence every year.
- 2) Without prejudice to sub-article (1) of this article, if any force majours supported by objective evidences it should be confirmed by the authority, then the

1) ማንኛውም የመድኃኒት አምራች የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት በየዓመቱ መታደስ አለበት፤

2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ከአቅም በላይ በሆነ ምክንያት በወቅቱ የብቃት ማረጋገጫ ማሳደስ ያልቻለ ተቋም በቂ ማስረጃ ለባለስልጣኑ አቅርቦ ከተረጋጋጠ እና የማራዘሚያ የድጋፍ ደብዳቤ ከተሰጠ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት እስከ ስድስት ወር ሊራዘም ይችላል፤

3) የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ለማደስ አመልካቹ የአገልግሎት ጊዜው ከማብቃቱ ከሶስት ወራት ጀምሮ ለአድሳት ማመልከት አለበት፤

4) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሠረት የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት የሚታደሰው፡-

ሀ) የጸና መልካም አመራረት ሥራዓት ሰርተፍኬት ሲቀርብ እና

ለ) የሚፈለገው የአገልግሎት ክፍያ መፈጸሙ ሲረጋገጥ ነው።

5) በቂ ምክንያት ካልቀረበ በስተቀር በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1)

Certificate of competence may extend to six month with an extension support letter.

3) To renew a certificate of competence, the applicant shall apply for renewal not earlier than three months before the certificate of competence expires,

4) In accordance with sub-article (1) of this article, a certificate of competence shall be renewed;

a. Upon submission of the Good Manufacturing Practice Certificate;

b. Confirmation of payment of the required service fee;

5) When the certificate of competence is not renewed in accordance with sub-article (1) of this article, it shall be considered canceled unless a proper justification submitted.

6) The Authority shall conduct good manufacturing practice of medicine manufacturing every three years and issue certificate to manufacturer's that meets the

መሠረት የብቃት ማረጋገጫው ካልታደሰ እንደተሰረዘ ይቆጠራል፤

6) ባለስልጣኑ የመድኃኒት አምራችን በየሶስት ዓመቱ የመልካም አመራረት ቁጥጥር በማድረግ መስፈርቱን ለሚያሟላ ተቋም የምስክር ወረቀት ይሰጣል። ሆኖም በማንኛውም ሁኔታ አንድ ተቋም ኢንሰፔክት ሳይደረግ ከሶስት ዓመት በላይ ለመቆየት አይችልም፤

7) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (6) ቢኖርም ባለስልጣኑ የሱጋት ደረጃን መሰረት በማድረግ የማምረቻ ተቋምን በማንኛውም ጊዜ ለአንድ ወይም ከአንድ በላይ ለሆነ ጊዜ ኢንሰፔክት ሊያደርግ ይችላል።

11. የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የባለሙያ፣ የምርት አይነት ወይም ሌላ ለውጥ

1) ማንኛውም አምራች ከባለስልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የባለሙያ የምርት አይነት ወይም የአገልግሎት ዘርፍ ለውጥ፣ የክፍሎች ለውጥ፣ ሽግሽግ ወይም ክፍፍል ማካሄድ የለበትም፤

2) የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የቁልፍ ባለሙያ፣ የምርት አይነት ወይም የአገልግሎት ዘርፍ ለውጥ፣ የክፍሎች

requirements. In any circumstance, however, there shall be no manufacturer operates for more than three years without inspection.

7) Notwithstanding sub-article (1) the Authority may inspect manufacturer any time one or more times based on risk level.

11. Change of Address, Ownership, Key personnel, product type, or other change

1) Any manufacturer shall change location, ownership, technical personnel, and types of Products/services change of rooms, modification, or partition of rooms without prior permission of the Authority.

2) Any manufacturer who wants to make a change shall apply using an electronic regulatory information system as specified in the official website of the Authority.

12. Replacement of Certificate of Competence

1) Any Manufacturer whose certificate of competence has wrong information

ለወጥ፣ ማድረግ የሚፈልግ አምራች ማመልከቻውን በኤሌክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ ስርዓት መሰረት ማድረግ አለበት፤

12. ስለምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

- 1) ማንኛውም አምራች የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት ባለስልጣኑ በሰጠው መረጃ ስህተት፣ የተበላሸ ወይም የጠፋበት ከሆነ ምትክ ሊያገኝ የሚችለው ቀጥሎ የተዘረዘሩትን መስፈርቶች ሲያሟላ ይሆናል፤
- 2) የብቃት ምስክር ወረቀቱ የተበላሸበት ከሆነ፣ የተበላሸውን የምስክር ወረቀት ሲመልስና አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲክፍል፤
- 3) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ከሆነ የምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ስለመሆኑ የሚገልፅ ክፍትህ አካል ማረጋገጫ ሲያመጣና አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲክፍል፤
- 4) ባለስልጣኑ የሰጠው መረጃ ስህተት ከሆነ ስህተቱን የፈጠረው አምራቹ መሆኑ ከተረጋገጠ የምስክር ወረቀቱን

made by the Authority, damaged, or lost may request replacement by fulfilling the following Information.

- 2) If the certificate of competence is damaged when the applicant returns it and paystherequired service fee.
- 3) If the certificate of competence is lost or burnt, when the applicant has providedproof of evidence from the justice organ and paidthe required service fee.
- 4) Unless the Authority makes wrong information on the certificate of competence, when the applicant returns it and pays the required service fee.

13. Return of Certificate of Competence

- 1) Where any manufacturer wants to return the certificate of competence granted bytheAuthority due to different reasons, it shall submit a letter of declaration thatdescribes the status of the organization and products available, a previously issuedcertificate of competence and application letter.
- 2) Any key personnel who want to leave

ሲመልስና አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል ነው፤

13. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመመለስ

- 1) ማንኛውም አምራች የተሰጠው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በተለያዩ ምክንያት ለመመለስ ሲፈልግ ስለድርጅቱ ሁኔታ እና በስሩ ስለሚገኙ ምርቶች የሚገልፅ የመግለጫ ደብዳቤ ፣ ቀድሞ የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እና ማመልከቻ ደብዳቤ ማቅረብ አለበት፤
- 2) ማንኛውም የቴክኒክ ኃላፊ ለመልቀቅ በሚፈልግበት ጊዜ ከአንድ ወር በፊት ለአምራቹ እና ለባለስልጣኑ የማሳወቅ ግዴታ አለበት፡፡
- 3) ድርጅቱን ሳያሳውቅ የቴክኒክ ኃላፊው በስራ ሳይገኝ ቢቀር እና ድርጅቱ ባለሙያ መተካት ሲፈልግ ባስልጣኑን ማሳወቅ አለበት፤
- 4) ባለስልጣኑ ተገቢውን የማረጋገጫ ስራ በማከናወን ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለድርጅቱ ተቀባይነት ባለው ጊዜ ገደብ ውስጥ ሊሰጥ ይችላል፤
- 5) የቴክኒክ ኃላፊው ሳያውቅ ድርጅቱ

shall notify to the manufacturer and the Authority one month before release.

- 3) When the key personnel are absent from their work without announcing to the manufacturer and the manufacturer wants to replace the manufacturer shall notify the Authority.
- 4) After doing the required verification, the Authority shall issue a replacement certificate of competence to the organization within an acceptable period of time
- 5) When the manufacturer ceases its operation without knowledge of the key personnel and the Authority the key personnel shall notify the Authority
- 6) When the manufacturer refuses to give a release letter to the technical manager while is in operation as per the set timeline, the Authority may accept the request of the technical manager after thorough verification activities. If the organization does not replace on time with a new technical manager, the Authority shall take appropriate administrative measures.

ለባለስልጣ ሳያሳውቅ ስራ ቢያቆም፤ የቴክኒክ ኃላፊው ለባለስልጣኑ ማሳወቅ አለበት፤

- 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 የማያከናውን ከሆነ አስተዳደራዊ እርምጃዎችን ይወስዳል፡፡

ክፍል ሦስት

የድሀረ ፈቃድ ስራዎች

14. የድሀረ ፈቃድ ቁጥጥር

- 1) የድሀረ ፈቃድ ቁጥጥር የሚከናወነው የምርት ሂደት ለወጥ አለመኖሩን እና የጥራት ማረጋገጥ ስረዓቱን ማስጠበቁን እንዲሁም ለመልካም አመራራት ስርዓት የምስክር ወረቀት እድሳት ይሆናል፤
- 2) የቁጥጥር ቡድን በማቋቋም የቁጥጥር ሂደቱን በኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት የመልከም አመራራት ስርዓት አሰረር መመሪያ እና

PART THREE

POST APPROVAL ACTIVITIES

14. Post Approval inspection

- 1) The purpose of post-approval inspection shall be to assess any change in the operations and quality management system maintenance within the facility and to renew the good manufacturing practice certificate
- 2) An inspection team established by the Authority shall conduct the inspection in accordance with the good manufacturing practice inspection Procedure Directive and the current EFDA good manufacturing practice guidelines for pharmaceutical products main principles ,and good manufacturing practice related World Health Organization Technical report series
- 3) Post-approval inspections shall consider recent recalls, changes, Corrective and Preventive actions, clearance, market complaints, recent changes, and major variations.
- 4) The inspection may be undertaken for a specific product and/or particular line of operation depending on a case-by-case basis.
- 5) The frequency of good manufacturing practice inspections

የወቅታዊ ብሄራዊ የመልካም አመራራት ስርዓት መስፈርቶች ወይም በአለም ጤና ድርጅት የመልካም አመራራት ስርዓት ተከታታይ የቴክኒክ ሪፖርት መሰረት ይሆናል፤

- 3) የድህረ ፈቃድ ቁጥጥር የሚከናወነው በቅርብ የተሰበሰቡ ምርቶችን፣ የማስተካከያ እቅዶችን እና የተገኙ ግድፈቶች መስተካከላቸውንና የምርት ቅሬታዎችንና የቅርብ ጊዜ ለውጦችን እና ከፍተኛ ለውጦችን ወይም ልዩነቶችን መአከል ያደረገ መሆን አለበት፤
- 4) በተለየ ምርት ላይ ወይም በተለየ የማምረቻ መስመር ላይ እንደያስፈላጊነቱ ባለስልጣኑ ቁጥጥር ሊያከናወን ይችላል፤
- 5) የመልካም አመራራት ስርዓት የቁጥጥር ድግግሞሽ የሚወስነው በአደጋ ተጋላጭነት ግምገማ መሰረት ሲሆን ከሶስት አመት መብለጥ የለበትም፡፡

15. የምርት ሄደት ማቋረጥና መዝጋት

- 1) ባለስልጣኑ አስፈላጊ ሆኖ ሲያገኝ በማንኛውም ሰዓት የብቃት ማረጋገጫ

shall be determined by the risk assessment and shall not exceed three years.

15. Termination and Closure of Manufacturing Operations

- 1) The Authority may at any time suspend, revoke, or vary any provisions of such registration and certificate of competence or take other such other appropriate administrative measures as it may find necessary.
- 2) If the proprietor wishes to close down his business because of any reason(s), he shall officially inform the Authority in advance.
- 3) A business that has been issued with a closure order shall surrender the manufacturing certificate of competence and GMP certificate to the Authority.
- 4) Businesses that have been issued with closure orders shall be obliged to follow up and/or conduct proper product recall if deemed necessary as determined in the certificate of competence closure

ሰርቴፊኬት ወይም የምርት የገበያ ፈቃድ ሊያገድ እና ሊሰርዝ ወይም ሌሎች አስተዳዳሪዎች እርምጃዎችን ሊወስድ ይችላል፤

- 2) በላይ ካለፈው ባለልጣነት ቡድን የመልካም አመራራት ስርዓት መግለጫ እስካልተረጋገጠ ድረስ የምርት ሂደት መጀምር አይችልም፤ የድርጅቱ ባለቤት በማንኛውም ምክንያት የንግድ እንቅስቃሴውን መዘጋት ቢፈልግ ድርጅቱ ለባለሰልጣኑ በቅድሚያ ማሳወቅ አለበት፤
- 3) የንግድ እንቅስቃሴውን እንዲያቆም ትዕዛዝ የተላለፈበት ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን እና የመልካም አመራራት ስርዓት ምስክር ወረቀቱን ለባለሰልጣኑ መመለስ አለበት፤
- 4) የንግድ እንቅስቃሴውን እንዲያቆም ትዕዛዝ የተላለፈበት ድርጅት አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ በብቃት ማረጋገጫ ወቅት የተቀመጡ ዝርዝር ሆኔታዎችን እንዲሁም የምርት መሰብሰብ ሆኔታዎችን መከታተልና መተግበር አለበት፤
- 5) ማንኛውም አምራች ድርጅት ድርጅቱን ከዘጋ ወይም ድርጅቱን እንዲዘጋ ከተነገረው ከስድስት ወር

statement and conclusion.

- 5) No manufacturer shall be permitted to commence operations following closure that exceeds six months or notification for permanent closure without clearance from the responsible team of the Authority to ascertain good manufacturing practice compliance.

PART FOUR

ADMINISTRATIVE MEASURES

16. General

- 1) The Authority shall take administrative measures on any manufacturer who violates terms and conditions of this directive as per Proclamation no. 1112/2019 and Administrative Measures and Grievance Handling Directive.
- 2) Without prejudice to sub-article (1) of this article, any person who is found to be Violating this directive, the Authority shall take the measures specified in the following provisions.
- 3) If there is any critical issue during the inspection, the authority shall take immediate regulatory action.

17. Warning letter

- 1) When the violation committed by any

በላይ የሆነው ከሆነ ምርት ለማምረት ከባለስልጣኑ ፈቃድ ሊገኝ ይገባዋል፤

ክፍል አራት

አስተዳደራዊ እርምጃ

16. አጠቃላይ

- 1) ማንኛውም ሰው በዚህ መመሪያ የተደነገጉ ጉዳዮችን ተላልፎ ሲገኝ በአዋጅ ቁጥር 1112/2011 እና በአስተዳደራዊ እርምጃ አወሳሰድና ቅሬታ አቀራረብ መመሪያ መሰረት ተገቢው እርምጃ የሚወሰድበት ይሆናል፤
- 2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) ድንጋጌ ቢኖርም ማንኛውም ሰው ጥፋት ፈፅሞ ሲገኝ በዚህ መመሪያ ከአንቀጽ 17-19 በተቀመጡት ድንጋጌዎች መሰረት እርምጃዎች ሊወሰድበት ይችላል፤
- 3) በቁጥጥር ወቅት ከፍተኛ ጉዳት ሊያደርስ የሚችል ግድፈት ከተገኘ ባለስልጣኑ ወዲያውኑ የቁጥጥር ውሳኔ ሊወስን ይችላል፤

17. ማስጠንቀቂያ ስለመስጠት

- 1) ማንኛውም አምራች የፈፀመው ጥፋት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የማያሳግድ ወይም የማያሰርዝ ከሆነ ባለስልጣኑ እንደ አግባብነቱ የፅሁፍ ማስጠንቀቂያ ሊሰጠው ይችላል፤

manufacturer does not lead to suspension or cancelation of the issued certificate of competencies, as appropriate, the Authority shall issue a written warning letter.

- 2) If the manufacturer failsto take corrective action for the violation indicated in the warning letter, the Authority shall take other appropriate administrative measures.

18. Suspension

- 1) Manufacture and distribute medicines thatare not registered or do not havea marketing authorization letter for the specific product
- 2) Manufacture and/or hold any deliberately adulterated, falsified, Counterfeit, unlabeled, or falsely Labeled, damaged, expired medicines to the public.
- 3) Manufacturers medicines with unknown Active Pharmaceutical Ingredient source
- 4) The facility Contravenes GMP requirements
- 5) Any of the conditions under which the certificate of competence was issued no longer exist
- 6) The Authority shall suspend the

2) ድርጅቱ በተሰጠው ማስጠንቀቂያ መሰረት አስፈላጊውን ማስተካከያ ካላደረገ ሌሎች አግባብነት ያላቸውን አስተዳደራዊ እርምጃዎችን ባለስልጣኑ ይወስዳል፤

18. ስለማገድ

- 1) ያልተመዘገቡ እና የምዝገባ ምስክር ወረቀት የሌላቸውን መድኃኒቶች ሲያመርት ወይም ሲያከፋፋል ከተገኘ፤
- 2) ተጭብርብርው ወይም ተመሳሳለው የተሰሩና መለያ የሌላቸው እና የአገልግሎት ጊዜ ያለፈባቸው እና የተሳሰተ መለያ የተሰጣቸው እና የተበላሹ መድኃኒቶችን ይዞ የተገኘ፤
- 3) የመድኃኒት ዋና ንጥረ ነገሩ ካልታወቀ የመድኃኒት አምራች ከተገኘ፤
- 4) አምራቹ የመልካም አመራረት ስርዓቱን ከጣሰ ወይም ካላሟላ፤
- 5) ድርጅቱ የብቃት ማረጋገጫ ሰርቴፊኬት ሲወስድ የነበሩ መርሆቸን ሳያሟላ ከቀረ፤
- 6) ድርጅቱ ከአንቀፅ 1-5 የተቀመጡትን ግድፈቶች ፈፀሞ ሲገኝ ባለስልጣኑ ከአንድ እስከ ሶስት ወር ለሚደርስ ጊዜ የብቃት ማረጋገጫውን ያግዳል፤

19. ስለመሰረዝ

ማንኛውም ድርጅት ከሚከተሉት

Certificate for 1-3 Months for any activities stated under sub article 1-5 is existed in the facility.

19. Revocation

The Authority shall revoke the certificate of competency on any manufacturers who are found to be in violation for one of the following reasons:

- 1) obtained its certificate of competence through fraudulent acts or by submitting False documents.
- 2) If the manufacturer is suspended repeatedly and unable to correct

Part Five

Miscellaneous provisions

20. Service fee

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

21. Replealed and inapplicable laws

- 1) The Medicine Manufacturing establishment control 1000/2024 and revised medicine manufacturing establishment control directive No.1040/2025 is repleald by this directive.
- 2) Any proedure or guidleilne incosisitent with the provision of this directive

ምክንያቶች በአንዱ ጥፋተኛ ሆኖ ከተገኘ ባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ሊሰርዝ ይችላል፤

- 1) የብቃት ማረጋገጫውን በማጭበርበር ወይም ሃሰተኛ ሰነድ በማቅረብ ማግኘቱ ሲረጋገጥ
- 2) ድርጅቱ በተደጋጋሚ የታገደና ማስካከያዎችን መተግበር ካልቻለ፤

ክፍል አምስት
ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

20. ስለአገልግሎት ክፍያ
ማንኛውም ሰው የባለስልጣኑን የቁጥጥር አገልግሎት ለማግኘት በሚኒስትሮች ምክር ቤት የአገልግሎት ክፍያ ደንብ 370/2008 ለባለስልጣኑ ክፍያ መፈጸም ይኖርበታል፡፡

21. የተሻሩ እና ተፈጻሚነት ማይኖራቸው ህጎች

- 1) መድኃኒት የመድኃኒት ማምረቻ ተቀማት የብቃት ማረጋገጫ አሰጣጥ እና ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 1000/2016 እና የመድኃኒት ማምረቻ ተቀማት ቁጥጥር(ማሻሻያ) 1040/2017 በዚህ መመሪያ ተሸሩዋል፤
- 2) ዚህ መመሪያ ድንጋጌዎች ጋር የማይጣጣም ማንኛውም መመሪያ ወይም አሰራር በዚህ መመሪያ በተካተቱት ጉዳዮች ውስጥ

shall not apply matter covered by this directive.

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

Heran Gerba
Director General
Ethiopian Food and Drug Authority

ተፈጻሚነት የላቸውም፤

22. መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ

**ይህ መመሪያ በፍትህ ሚኒስቴር
ተመዘግቦ በባለስልጣኑ ድረ-ገጽ ላይ
ከተጫነበት ቀን ጀምሮ የፀና ይሆናል።**

ሄራን ገርባ

የኢትዮጵያ ምግብ እና

መድኃኒት ባለሥልጣን ዋና

ዳይሬክተር

Ethiopian Food and Drug Authority