



**የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለሥልጣን**  
**Ethiopian Food and Drug Authority**

**የዕርዳታ መድኃኒት ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 958/2015**  
**Medicine Donation Control Directive No. 958/2023**

**ጥር፣ 2015 ዓ.ም.**

**January 2023**

**አዲስ አበባ፣ ኢትዮጵያ**  
**Addis Ababa, Ethiopia**

<b>ማግኘት</b>	<b>ገጽ</b>
<b>ክፍል አንድ</b> .....	<b>5</b>
<b>ጠቅላላ</b> .....	<b>5</b>
<b>Part One</b> .....	<b>5</b>
<b>General</b> .....	<b>5</b>
1. አጭር ርዕስ.....	5
1. Short title.....	5
2. ትርጓሜ.....	5
2. Definitions.....	5
3. የተፈፃሚነት ወሰን.....	7
3. Scope.....	7
<b>ክፍል ሁለት</b> .....	<b>7</b>
<b>በዕርዳታ የሚገኙ መድኃኒቶች ማሟላት ያለባቸው መስፈርቶች</b> .....	<b>7</b>
<b>Part Two</b> .....	<b>7</b>
<b>Requirements for Medicine Donation</b> .....	<b>7</b>
4. አጠቃላይ .....	7
4. General.....	7
5. ፈቃድ ስለ ማስፈለጉ .....	9
5. Permission for donation.....	9
6. የዕርዳታ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ስለ ማስገባት .....	10
6. Import donated medicines .....	10
7. ስለ መጠቀሚያ ጊዜ .....	12
7. Shelf life .....	12
8. ስለ አቀራረብ፣ አስተሻሽግ እና ገላጭ ጽሁፍ .....	13
8. Presentation, packaging and labeling.....	13
9. በሀገር ውስጥ ስለሚደረግ ዕርዳታ .....	16
9. Local donation .....	16
10. የዕርዳታ መድኃኒት ተቀባይ ኃላፊነት .....	17
10. Donation Receipt Responsibility.....	17
11. የዕርዳታ መድኃኒት ሰጪው ኃላፊነት .....	18
11. Donor Responsibility.....	18
12. ስለ አከመቻቸት .....	20
12. Storage condition.....	20
<b>ክፍል ሶስት</b> .....	<b>20</b>
<b>ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች</b> .....	<b>20</b>
<b>Part Three</b> .....	<b>20</b>

Miscellaneous .....	20
13. ስለ ማስወገድ እና መመለስ.....	20
13. Disposal and return.....	20
14. ስለ መረጃ አያያዝና ሪፖርት አደራረግ.....	21
14. Information handling and reporting .....	21
15. ስለ ቅሬታ አቀራረብ .....	21
15. Complaint handling .....	21
16. ተፈፃሚነት የማይኖራቸው ህጎች.....	21
16. Inapplicable laws.....	21
17. መመሪያው የሚፀናበት ጊዜ .....	22
17. Effective date .....	22
<b>ዕዝል 1፡ የዕርዳታ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት አስፈላጊ ሰነዶች .....</b>	<b>23</b>

መግቢያ	Preamble
የመድኃኒት ዕርዳታ የአገሪቱን የጤና ችግር ለማቃለል የሚረዳ ሆኖ ከአገሪቱ ፍላጎት፤ ከጤና እና ከመድኃኒት ፖሊሲ ጋር በተጣጣመ መልኩ በስርዓት መመራት ስላለበት፤	<b>WHEREAS</b> , it is necessary to ensure that donations of medicine benefit the countries' health problems and that donations are based on the expressed need of the country and lead in alignment with health and medicine policies.
የእርዳታ መድኃኒት ጥራቱ፤ ደህንነቱ እና ፈዋሽነቱን በማረጋገጥ ህብረተሰቡን ከዚህ ጋር ተያይዞ ሊከሰት ከሚችል የጤና ችግር መከላከል አስፈላጊ በመሆኑ፤	<b>WHEREAS</b> , by ensuring quality, safety and efficacy of donated medicines it is necessary to protect the public from emerging health related risks.
የመድኃኒት ዕርዳታ በሚሰጥበት ወቅት መልካም የመድኃኒት ዕርዳታ ሥርዓት እንዲሰፍን ማድረግ በማስፈለጉ፤	<b>WHEREAS</b> , during medicine donation it is necessary to promote good medicine donation practice.
የጤናዉ ዘርፍ ለማጠናከር እና ድንገተኛ የጤና ችግር ሲከሰት የመድኃኒት ዕርዳታ አሰጣጥ ሂደትን ቀልጣፋ ማድረግ በማስፈለጉ፤	<b>WHEREAS</b> , to strengthen the health sector, and streamline the provision of medicines donation practice during emergency situation.
በመሆኑም በምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71(2) መሰረት ይህ የእርዳታ መድኃኒት ቁጥጥር መመሪያ ወጥቷል፡፡	<b>NOW, THEREFORE</b> , the medicine donation directive is issued in accordance with Article 71 (2) of the Food and Medicine Administration Proclamation No 1112/2019.

ክፍል አንድ ጠቅላላ	Part One General
<p><b>1. አጭር ርዕስ</b></p> <p>ይህ መመሪያ “የዕርዳታ መድኃኒት ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 958/2015” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡</p>	<p><b>1. Short title</b></p> <p>This directive may be cited as “Medicine Donation Control Directive No. 958/2023.</p>
<p><b>2. ትርጓሜ</b></p> <p>በዚህ መመሪያ ውስጥ፡-</p>	<p><b>2. Definitions</b></p> <p>In this Directive,</p>
<p>1. “መድኃኒት” ማለት የሰውን በሽታ፣ የተዛባ ወይም ጤነኛ ያልሆነ አካላዊ ወይም አዕምሮአዊ ሁኔታ ወይም ተያያዥ ምልክቶችን ለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል፣ የሰውን አካላዊ ወይም አዕምሮአዊ አሰራር በጠቃሚ መልኩ ለማስተካከል፣ ወደ ነበረበት ለመመለስ ወይም ለማሻሻል፣ ወይም ከምግብ በስተቀር የሰውነትን መዋቅር ወይም ማንኛውንም የሰውነትን ተፈጥሮአዊ ተግባር በጠቃሚ መልኩ ለመለወጥ የሚውል ማንኛውም ንጥረ-ነገር ወይም የንጥረ-ነገሮች ውህድ ሆኖ ለነዚህ ምርቶች ጥሬ ዕቃነት የሚውል ማንኛውንም ንጥረ-ነገር ያጠቃልላል፤</p>	<p>1. “<b>Medicine</b>” means any substance or mixture of substance used in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of human disease, disorder, abnormal physical or mental state, or the symptoms thereof; used in restoring, correcting or beneficial modification of organic or mental functions in human; or articles other than food, intended to affect the structure or any function of the body of human and it includes articles intended for use as a component of any of the above specified articles;</p>
<p>1. “ዕርዳታ” ማለት በድንገተኛ የጤና ችግር ጊዜ ወይም የጤናዉ ዘርፍ ለመደገፍ በበጎ ፈቃደኝነት ላይ የተመሰረተ የመድኃኒት</p>	<p>2. “<b>Donation</b>” means a voluntary act of presenting medicine to recipients during an emergency situation or as a part of the health sector.</p>

ስጦታ ነዉ፤	
2. “ዕርዳታ ሰጪ” ማለት በበጎ ፈቃደኝነት ላይ ተመስርቶ የመድኃኒት ዕርዳታ የሚሰጥ መንግስታዊ፣ መንግስታዊ ያልሆነ ድርጅት፣ ለትርፍ የተቋቋመ የግል ድርጅት ወይም ግለሰብ ነዉ፤	3. “Donor” means a governmental organization, nongovernmental organization, private for profit insitution or individual who voluntarily donates medicines as a donation;
3. “ዕርዳታ ተቀባይ” ማለት በበጎ ፈቃደኝነት ላይ የተመሰረተ የመድኃኒት ዕርዳታ የሚቀበል መንግስታዊ ወይም ለትርፍ ያልተቋቋመ መንግስታዊ ያልሆነ ድርጅት ነዉ፤	4. “Recipient” means a governmental or non-governmental organization that voluntarily receives medicines as a donation;
4. “ድንገተኛ የጤና ችግር” ማለት በሰው ሰራሽ ወይም ተፈጥሮአዊ በሆነ ሁኔታ የሚከሰት የጤና ችግር ሆኖ በመንግስት አሰቸኳይ የጤና ችግር መሆኑን ሲታወጅ ነው፤	5. “Emergency situation” means health problems that are caused by man made or natural means and where it is declared by the government as an emergency;
5. “የጤና ፕሮግራም” ማለት ድንገተኛ ከሆነ የጤና ችግር ውጭ መደበኛ የሆነውን የጤና አገልግሎት የሚያጠናክር ፕሮግራም ነው፤	6. “Health program” means a program that supports the regular health care excluding emergency health problems;
6. “ጥብቅ የቁጥጥር ስርዓት ያለው ባለስልጣን” ማለት ጥብቅ የቁጥጥር ስርዓት ያላቸው ናቸው ተብለው በባለስልጣኑ ዕውቅና የተሰጣቸው እና ተዘርዝረው የተለዩ የመድኃኒት ተቆጣጣሪ አካላት ናቸው፤	7. “Stringent Regulatory Authority” means regulatory authorities which are recognized and listed as a stringent by the Authority.
7. “ባለሥልጣን” ማለት የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለሥልጣን ነው፤	8. “Authority” means the Ethiopian Food and Drug Authority
8. “አዋጅ” ማለት የምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 ነው፡፡	9. “Proclamation” means Food and Medicine Administration Proclamation No. 1112/2019.
9. በአዋጁ አንቀፅ (2) ትርጉም የተሰጣቸው	10. Definitions provided under Article

ቃላቶችና ሐረጎች በዚህ መመሪያም ተፈጻሚነት ይኖራቸዋል፤	2 of the Proclamation shall also be applicable to this Directive.
<p><b>3. የተፈጻሚነት ወሰን</b></p> <p>ይህ መመሪያ ከሀገር ውጭ ሆነ በሀገር ውስጥ የሚደረግ የመድኃኒት ዕርዳታ ላይ ተፈጻሚ ሆኖ የህክምና መሳሪያዎችን እና ለመድኃኒት ጥሬ ዕቃነት የሚውል ማንኛውንም ንጥረ-ነገር አይጨምርም፡፡</p>	<p><b>3. Scope</b></p> <p>This directive shall be applicable to all local and international donations of medicine but it does not include medical device donation and raw material intended to manufacture medicines.</p>
<p><b>ክፍል ሁለት</b></p> <p><b>በዕርዳታ የሚገኙ መድኃኒቶች ማሟላት ያለባቸው መስፈርቶች</b></p>	<p><b>Part Two</b></p> <p><b>Requirements for Medicine Donation</b></p>
<b>4. አጠቃላይ</b>	<b>4. General</b>
<p>1) ድንገተኛ የጤና ችግር በሚከሰትበት ጊዜ የሚሰጥ የመድኃኒት ዕርዳታ በሀገሪቱ ውስጥ አገልግሎት ላይ እንዲውል ሊፈቀድ ይችላል፡፡</p> <p>2) ማንኛውም ለታካሚ ታድሎ የነበረ፣ ለጤና ባለሞያዎች የተሰጠ ነፃ ናሙና፣ ከማንኛውም የጤና ተቋም የተገኘ እንዲሁም እንደገና ታሸጎ ገላጭ ጽሁፍ የተደረገበት መድኃኒት በእርዳታ መልክ መስጠት የተከለከለ ነው፡፡</p> <p>3) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (2) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ ድንገተኛ የጤና ችግር ሲያጋጥም ከማንኛውም የጤና ተቋም የተገኘ መድኃኒት በዕርዳታ መልክ ሊሰጥ ይችላል፡፡</p>	<p>1) Medicine donation provided in an emergency situation may be permitted for use in the country.</p> <p>2) It is prohibited to donate medicine that has been dispensed to patients, that has been given to health professionals as a free sample, collected from health facilities, or repacked and relabeled medicines.</p> <p>3) Without prejudice to sub-article (2) of this article, medicines collected from health facilities may be donated during emergency situation.</p>

<p>4) ማንኛውም ጥራቱን ያልጠበቀ፣ ምንጩ ያልታወቀ ወይም የአገልግሎት ጊዜው ያለፈበት መድኃኒት በዕርዳታ መልክ ማቅረብ የተከለከለ ነው፡፡</p>	<p>4) It is prohibited to donate any substandard medicine, medicine from unknown source or expired medicine.</p>
<p>5) ማንኛውም የመድኃኒት ዕርዳታ በተቀባዩ እና በሰጪው መካከል የጋራ ስምምነት ሳይኖር እንዲሁም የዕርዳታው ተቀባይ ሳያውቀው የመድኃኒት ዕርዳታ መስጠት የተከለከለ ነው፡፡</p>	<p>5) It is not allowed to donate medicine in the absence of an agreement between the donor and recipient, and without the knowledge of the recipient.</p>
<p>6) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 5 የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ በዕርዳታ ተቀባይ እና አለም አቀፍ ዕርዳታ ሰጪ ድርጅቶች መካከል የሚደረግ ስምምነት አንዴ ከተፈረመ ዕርዳታ በሚሰጡበት ጊዜ ሁሉ ይህንን ማቅረብ ይችላሉ፡፡</p>	<p>6) Subject to the provisions of Sub-Article 5 of this article, once the agreement is signed between the recipient and the international donor organizations, they can provide this whenever they provide donations.</p>
<p>7) ማንኛውም በዕርዳታ የተሰጠ መድኃኒት መሸጥ የተከለከለ ነው፡፡</p>	<p>7) It is prohibited to sale donated medicines.</p>
<p>8) ባለስልጣኑ ከማንኛውም በዕርዳታ የተሰጠ መድኃኒት ናሙና በመውሰድ የጥራት ምርመራ ሊያከናውን ይችላል፡፡ ይህ ለማድረግ ባለስልጣኑ ዕርዳታ ከሚሰጠው አካል ላይ የምርመራ ዘዴ እና ሪፈረንስ ስታንዳርድ ሊጠይቅ ይችላል፡፡</p>	<p>8) The authority may take sample from any donated medicines and conduct a quality laboratory test. In order to do this, the authority may request a test method and reference standard from the donors.</p>
<p>9) የመድኃኒት ዕርዳታ ተቀባይ ዕርዳታውን ከመውጫ ኬላ ለማስለቀቅ የሚያስተባብርለት ህጋዊ ተወካይ ሊወክል ይችላል፡፡</p>	<p>9) The recipient of medicine donation may delegate a legal representative who facilitates the</p>



	port release of the donation from port of entry.
<b>5. ፈቃድ ስለ ማስፈለጉ</b>	<b>5. Permission for donation</b>
<p>1) ማንኛውም ዕርዳታ ተቀባይ የዕርዳታ መድኃኒትን ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባትም ሆነ ከሀገር ውስጥ ለመቀበል ከባለስልጣኑ ፈቃድ ማግኘት አለበት፡፡</p> <p>2) ማንኛውም ዕርዳታ ተቀባይ የዕርዳታ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት ሲፈልግ በኤለክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ ስርዓት (<a href="https://www.eris.efda.gov.et">https://www.eris.efda.gov.et</a>) መሰረት ማመልከቻ ለባለስልጣኑ ማቅረብ አለበት፡፡ በድንገተኛ የጤና ችግር ጊዜ ይህን ማድረግ የማይቻል ከሆነ አመልካቹ በወረቀት ሊጠይቅ ይችላል፡፡</p> <p>3) ማንኛውም የመድኃኒት ዕርዳታ ተቀባይ ቢያንስ የዕርዳታውን አላማ፣ ምንጭ፣ ዕርዳታው አገልግሎት ላይ የሚውልበት ቦታና ተጠቃሚዎች እና የዕርዳታው መጠን የሚገልፅ በዕርዳታ ሰጪው እና ተቀባይ መካከል የተገባ የስምምነት ሰነድ ከማመልከቻው ጋር አያይዞ ማቅረብ አለበት፡፡</p> <p>4) ባለስልጣኑ የቀረበለትን ማመልከቻ ተቀብሎ በመመርመር አመልካቹ አስፈላጊውን መስፈርት ማሟላቱ ሲያረጋግጥ ፈቃድ ይሰጣል፡፡</p> <p>5) አመልካቹ አስፈላጊውን መስፈርት</p>	<p>1) Any donation recipient shall obtain permission from the Authority to receive local donation or import donation of medicine.</p> <p>2) Any donation recipient who wants to import medicine donation shall submit an application to the Authority through electronic regulatory information system (<a href="https://www.eris.efda.gov.et">https://www.eris.efda.gov.et</a>). In case it is difficult to submit application during emergency situation, the applicant may submit application manually.</p> <p>3) Any medicine donation recipient, together with an application shall submit a written agreement between the donor and the recipient stating at least the purpose of the donation, source, location and beneficiaries of the donation, and the amount of the donation.</p> <p>4) The Authority shall review the submitted application and issue</p>

<p>የማያሟላ ከሆነ ባለሥልጣኑ ፈቃድ የክለክለበትን ምክንያት ምላሹን በኤሌክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ ስርዓት ማሳወቅ አለበት፡፡</p> <p>6) ማንኛውም ዕርዳታ ተቀባይ የናርኮቲክና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች በዕርዳታ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባትም ሆነ ከሀገር ውስጥ ማግኘት የሚችለው ባለስልጣኑ የናርኮቲክና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ለመቆጣጠር ያስቀመጠውን መመሪያ መሰረት መስፈርቶችን አሟልቶ ፈቃድ ሲያገኝ ብቻ ይሆናል፡፡</p>	<p>permission when the applicant fulfills the necessary requirements.</p> <p>5) If the applicant does not fulfil the requirements, the Authority shall notify the responses to the applicant through the electronic regulatory information system by stating the reason for rejection.</p> <p>6) Any donation recipient of narcotic and psychotropic drugs may receive donations from local donors or import donation of these drugs only if he/she has complied with the requirements stated in the Narcotic and Psychotropic Drugs Control Directive issued by the Authority.</p>
<p><b>6. የዕርዳታ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ስለ ማስገባት</b></p>	<p><b>6. Import donated medicines</b></p>
<p>1) በዚህ መመሪያ አንቀጽ 5 ንዑስ አንቀጽ (1) መሰረት የዕርዳታ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት በቅድሚያ ከባለስልጣኑ ቅድመ ማስገቢያ ፈቃድ (pre-import permit) ማግኘት ያለበት ሆኖ የሚከተሉት ሁኔታዎችን ማሟላት አለበት፡</p> <p>ሀ). መድኃኒቱ የሀገሪቱን ፍላጎት መሰረት ያደረገና የሀገሪቱን የጤና ችግር ለመፍታት አጋዥ መሆኑን</p>	<p>1) Pursuant to sub-article (1) of Article 5 of this Directive, to import donated medicine a pre-import permit shall be obtained from the Authority and the following conditions shall be fulfilled:</p> <p>a) Submitted support letter from the Ministry of Health or Regional Health Beareau</p>

<p>ከጤና ሚኒስቴር ወይም ጤና ቢሮ የድጋፍ ደብዳቤ ሲያቀርብ፤</p> <p>ለ). ድንገተኛ የጤና ችግር ካላጋጠመ በስተቀር መድኃኒቱ የተመዘገበ መሆኑ፤</p> <p>ሐ). መድኃኒቱ ያለተመዘገበ ከሆነ ያመረተው አምራች በአምራቹ ሀገር ተቆጣጣሪ አካል ወይም በባለስልጣኑ ወይም ጥብቅ የቁጥጥር ስርዓት ባለው ባለስልጣን (Stringent Regulatory Authority) የተሰጠ የመልካም አመራረት ፈቃድ ወይም በአምራቹ ሀገር ተቆጣጣሪ አካል ወይም በባለስልጣኑ ወይም ጥብቅ የቁጥጥር ስርዓት ባለው ባለስልጣን የተሰጠ የገበያ ፈቃድ ወይም የአለም ጤና ድርጅት ቅድመ ፈቃድ (pre-qualification) ያሟላ መሆኑ ሲረጋገጥ፤ እና</p> <p>መ). በዕዝል አንድ የተዘረዘሩትን ሰነዶች ማቅረብ ሲችል ይሆናል፡፡</p> <p>2) ማንኛውም የዕርዳታ መድኃኒት ተቀባይ የዕርዳታ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ሲያስገባ የሚከተሉትን መረጃዎች ማቅረብ አለበት፡፡</p> <p>ሀ) የመድኃኒት ዕርዳታ ሰርተፊኬት፤</p> <p>ለ) የመድኃኒት ዝርዝር መግለጫ ሰነድ፤</p>	<p>stating that the medicine is based on the needs of the country and solves the country's health problems.</p> <p>b) Unless it is in an emergency situation, when the medicine is registered by the Authority</p> <p>c) If the medicine is not registered, when it is ensured that the manufacturer has a good manufacturing practice issued by regulatory body of country of origin or EFDA or stringent regulatory authority (SRA) or marketing authorization certificate issued by regulatory body of country of origin or EFDA or stringent regulatory WHO pre-qualification.</p> <p>d) Provide documents listed in annex 1</p> <p>2) Any medicine donation recipient shall provide the following information when importing the donated medicines.</p> <p>a) Donation certificate</p> <p>b) Packing list</p>
---	--

<p>ሐ) ቢል ኦፍ ሎዲንግ ወይም ኤርዌይ ቢል</p> <p>መ) ለእያንዳንዱ መለያ ቁጥር የተሰጠው የመድኃኒት ጥራት ምስክር ወረቀት፡፡ ይህ በድንገተኛ የጤና ችግር ጊዜ ከጤና ተቋም ለሚሰጥ ዕርዳታ አይመለከተም፡፡</p> <p>ሠ) መድኃኒቱ ደረጃውን በጠበቀ የመጓጓዣና የአስተሻሻግ ሁኔታ ሲቀርብ ይሆናል፡፡</p> <p>3) በዕርዳታ የሚሰጠው መድኃኒት በህክምና ሙከራ ላይ ያለ ወይም አዲስ መድኃኒት ከሆነ በባለስልጣኑ ወይም ጥብቅ የቁጥጥር ስርዓት ባለው ባለስልጣን የተሰጠ የገበያ ፈቃድ ያለው ወይም የአለም ጤና ድርጅት ቅድመ ፈቃድ (pre-qualification) ያሟላ መሆን አለበት፡፡</p>	<p>c) Bill of loading or Airway bill</p> <p>d) Batch analysis certificate. This does not apply to donations collected from health facilities during emergency situation</p> <p>e) When the medicine supplied in standard mode of transport and packaging.</p> <p>3) The medicine to be donated is under clinical trial or new medicine, it shall be registered for use by EFDA or stringent regulatory authority or prequalified by World Health Organization.</p>
<p><b>7. ስለ መጠቀሚያ ጊዜ</b></p>	<p><b>7. Shelf life</b></p>
<p>1) ለድንገተኛ የጤና ችግር የሚመጡ የዕርዳታ መድኃኒቶች በመግቢያ ኬላ ላይ በሚደርሱበት ጊዜ ቢያንስ የመጠቀሚያ ጊዜያቸው ቢያንስ ሃምሳ በመቶ (50%) መሆን አለበት፡፡</p> <p>2) የጤናዉ ዘርፍ ለማጠናከር የሚመጣ</p>	<p>1) During emergency situation, all donated medicines shall have a remaining shelf-life of at least fifty percent (50%) at the time of arrival at port of entry.</p> <p>2) Donation of medicine for health</p>

<p>የዕርዳታ መድኃኒት በመግቢያ ኬላ ላይ በሚደርስበት ጊዜ፡</p> <p>ሀ). የአገልግሎት ጊዜው ከ48 ወር በላይ እስከ 60 ወር ከሆነ ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 30 ወር፤ ወይም</p> <p>ለ). የአገልግሎት ጊዜው ከ 36 ወር በላይ እስከ 48 ወር ከሆነ ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 24 ወር፤ ወይም</p> <p>ሐ). የአገልግሎት ጊዜው ከ 24 ወር በላይ እስከ 36 ወር ከሆነ ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 15 ወር፤ ወይም</p> <p>መ). የአገልግሎት ጊዜው 24 ወር እና ከዛ በታች ከሆነ ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 12 ወር መሆን አለበት፡፡</p> <p>3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1 እና 2) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ የመድኃኒቱ አስፈላጊነት እና ሀገር ውስጥ ገብቶ የመጠቀሚያ ጊዜው ከማብቃቱ በፊት ሙሉ በሙሉ ጥቅም ላይ እንደሚውል ሲረጋገጥ እንደ አስፈላጊነቱ የባለስልጣኑ የበላይ ኃላፊ ወይም ተወካይ ሊፈቅድ ይችላል፡፡</p>	<p>sector shall have the following remaining shelf life at the time of arrival, at the ports of entry:</p> <p>a) 30 months remaining, if its assigned shelf life is more than 48 months to 60 months, or</p> <p>b) 24 months remaining, if its assigned shelf life is more than 36 months to 48 months, or</p> <p>c) 15 months remaining, if its assigned shelf life is more than 24 months to 36 months, or</p> <p>d) 12 months remaining, if its assigned shelf-life is 24 months or less</p> <p>3) Without prejudice to sub-articles (1 and 2) of this article, the director general of the Authority or his/her delegate may permit the importation of the medicine donation if the necessity of the medicine and its full utilization before the expiry date is confirmed.</p>
<p>8. ስለ አቀራረብ፣ አስተሻሽግ እና ገላጭ ጽሁፍ</p>	<p>8. Presentation, packaging and labeling</p>
<p>1) ማንኛውም የዕርዳታ መድኃኒት አቀራረብ</p>	<p>1. Any donated medicine</p>

<p>ሁኔታ የሚከተሉት መስፈርቶች ማሟላት አለበት፡-</p> <p>ሀ) የአንዱ የእሽግ ክብደት ከ50 ኪሎ ግራም መብለጥ የለበትም፤</p> <p>ለ) በእሽጉ ዉስጥ ያለ መድኃኒት አይነትና መጠን፣ የመለያ ቁጥር (የባች ቁጥር)፣ የተመረተበትና የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፣ ክብደት፣ የተለየ የአያያዝ ሁኔታ የሚያስፈልገዉ ከሆነም ይህንን የሚገልጽ ማሸጊያ ገላጭ ፅሁፍ መሆን አለበት፤</p> <p>ሐ) በኪት መልክ የተዘጋጀ ካልሆነ በስተቀር ማንኛውም መድኃኒት ከሌላ ዕቃ ጋር መታሸግ የለበትም፡፡ ኪት ማለት ለአንድ ሕክምና ጥቅም ላይ እንዲውል የተዘጋጁ የተለያዩ መድኃኒቶች ወይም መድኃኒቶች እና ሌሎች ቁጥጥር የሚደረግባቸው የጤና ምርቶች ስብስብ ነው፡፡</p> <p>መ) አስተሻሽጉ እንደ ማንኛውም ዓይነት ለየብስ፣ ለአየርና ለባህር ትራንስፖርት ምቹ መሆን አለበት፤</p> <p>ሠ) ለሆስፒታል የሚቀርብ ከሆነ አቀራረቡ በሆስፒታል እሽግ ሆኖ መጠኑ በአንድ እሽግ ከ1000 ዩኒት በላይ ያልሆነ፤</p> <p>2) የማንኛውም የዕርዳታ መድኃኒት ማሸጊያ ገላጭ ፅሁፍ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ</p>	<p>presentation shall fulfil the following:</p> <p>a. The unit package weight shall not exceed 50kg</p> <p>b. The package label shall have medicine type and quantity, batch number, manufacturing date, expiry date, weight, if it needs special handling it should describe the same.</p> <p>c. Any medicine shall not be packed with other materials unless packed as kits. Kit means a collection of different medicines or medicines and other regulated health products assembled for use in a single therapy.</p> <p>d. The packaging shall be appropriate as per mode of transport for air, water, and land transport.</p> <p>e. If the medicine is to be provided to hospital, it shall be in hospital pack and one pack shall not contain more than 1000 unit</p> <p>2. Any packaging label of donated</p>
--	--

<p><b>ቋንቋ የተፃፈ ሆኖ ቢያንስ የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ አለበት፡-</b></p> <p><b>ሀ) የመድኃኒቱን የፅንሰ ስም እና/ወይም የንግድ ስም፤</b></p> <p><b>ለ) የመድኃኒቱን መጠን፤ ፈዋሽ ንጥረ ነገር ይዘት፤ ዓይነትና ጥንካሬ</b></p> <p><b>ሐ) የአወሳሰድ መንገድ፤</b></p> <p><b>መ) በፅሽጉ ያለው የመድኃኒት ብዛት</b></p> <p><b>ሠ) ስለ አያያዝና አከመቻቸት፤</b></p> <p><b>ረ) የመድኃኒቱ መለያ ቁጥር (Batch/Lot Number)፤</b></p> <p><b>ሰ) የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፤</b></p> <p><b>ሸ) የተመረተበት አገር፤ እና</b></p> <p><b>በ) የአምራቹ ድርጅት ስምና አድራሻ</b></p> <p><b>3) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ 2 የተጠቀሰው ቢኖርም ድንገተኛ የጤና ችግር በሚያጋጥመበት ጊዜ የሚሰጥ ዕርዳታ በሌላ ቋንቋ ቢመጣ ህጋዊ ትርጉም ቀርቦ ሊፈቀድ ይችላል፡፡</b></p> <p><b>4) እያንዳንዱ መድኃኒት በማሸጊያው ውስጥ ቢያንስ ቀጥሎ የተዘረዘሩትን መረጃዎች የያዘ አባሪ ገላጭ ፅሑፍ (Leaflet) ሊኖረዉ ይገባል፡-</b></p> <p><b>ሀ) የመድኃኒቱን የፅንሰ ስም እና/ወይም የንግድ ስም፤</b></p> <p><b>ለ) የመድኃኒቱን መጠንና ጥንካሬ፤</b></p> <p><b>ሐ) ፈዋሽ ንጥረ ነገር ይዘት፤ ጥንካሬና ዓይነት፤</b></p>	<p>medicine shall be in English or Amharic and shall have at least following information:</p> <p>a. Generic name and/or brand name</p> <p>b. Quantity, composition of active pharmaceutical ingredient, type, strength and strength</p> <p>c. Route of administration</p> <p>d. Pack size</p> <p>e. Handling and storage conditions</p> <p>f. Batch number or lot number</p> <p>g. Expiry date</p> <p>h. Country of Manufacture, and</p> <p>i. Manufacturer name and address</p> <p>3. Without prejudice to the sub-article (2) of this article, in case of emergency situations a label of the donated medicine in other languages may be permitted if legal translation is provided.</p> <p>4. Each medicine ints packc shall have leaflet containing at least following listed information:</p> <p>a. Generic name and/or brand name</p>
---	---

<p>መ) ክሊኒካል ፋርማኮሎጂ፣ መደረግ ስላለበት ጥንቃቄ፣ ተቃርኖ፣ መወሰድ ስለማይገባበት ሁኔታ፣ ጎጂ ባህርያት እና የጎንዮሽ ጉዳት፤</p> <p>ሠ) ስለ አወሳሰዱ እና የሚወሰደው መጠን፤</p> <p>ረ) ስለአያያዝና አከመቻቸት ሁኔታ፤ እና</p> <p>ሰ) የተመረተበት አገር፤</p> <p>በ. የአምራቹ ስምና አድራሻ፡፡</p> <p>5) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ 4 የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ መድኃኒቱ የሚወሰደው በጤና ባለሙያ እርዳታ ብቻ ከሆነ አባሪ ገላጭ ዕሑፍ (Leaflet) በድንገተኛ የጤና ችግር ጊዜ አይጠየቅም፡፡</p>	<p>b. Quantity and strength</p> <p>c. Active pharmaceutical ingredient composition, type, and strength</p> <p>d. Clinical pharmacology, warnings, contraindications, precautions adverse effects, and side effects</p> <p>e. Route of administration and dosage regimen</p> <p>f. Handling and storage condition</p> <p>g. Country of manufacture, and</p> <p>h. Manufacturer name and address</p> <p>5. Without prejudice to sub-article 4 of this article, if the medicine is administered only with the help of a healthcare professional, a leaflet is not required during emergency situation.</p>
<p><b>9. በሀገር ውስጥ ስለሚደረግ ዕርዳታ</b></p>	<p><b>9. Local donation</b></p>
<p>1. ማንኛውም በሀገር ውስጥ የሚደረግ የመድኃኒት ዕርዳታ የሚከተሉት መስፈርቶች ማሟላት አለበት፡፡</p> <p>ሀ. ከዕርዳታ ተቀባይ ደብዳቤ</p> <p>ለ. ከጤና ጥበቃ ወይም ከክልል ጤና ቢሮ የድጋፍ ደብዳቤ፤ እና</p>	<p>1. Any local donation of medicine shall fulfill the following requirements</p> <p>a. Letter from donation receipt</p> <p>b. Support letter from Ministry of Health or Regional Health</p>



<p>ሐ. ከባለስልጣኑ የፈቃድ ደብዳቤ</p> <p>2. በአንቀጽ 8 ስለ አቀራረብ፣ አስተሻሽግ እና ገላጭ ጽሁፍ የተቀመጠው መስፈርት ለዚህም ተግባራዊ ይሆናል፡፡</p>	<p>Bureau</p> <p>c. Authorization letter from Ethiopian Food and Drug Authority</p> <p>2. The provision under article 8 regarding presentation, packaging and label shall be applied to local donations.</p>
<p><b>10. የዕርዳታ መድኃኒት ተቀባይ ኃላፊነት</b></p>	<p><b>10. Donation Receipt Responsibility</b></p>
<p>1) አስፈላጊውን መስፈርት በማሟላት የማስገቢያ ፈቃድ ከባለስልጣኑ መጠየቅ፤</p> <p>2) ከዕርዳታ ሰጪው ጋር የስምምነት ውል መፈፀም ይህንንም ለባለስልጣኑ ማቅረብ፤</p> <p>3) ስለ ዕርዳታው ለባለስልጣኑ የቀረበውን ጥያቄ እና የተፈቀደበትን መረጃ ለዕርዳታ ሰጪው መስጠት፤</p> <p>4) የዕርዳታ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት ለባለስልጣኑ የቀረበው መረጃ እውነተኛ መሆኑን የማረጋገጥ፤</p> <p>5) ከባለሥልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ የዕርዳታ መድኃኒት ወደ አገር ዉስጥ አለማስገባት፤ አለመያዝና ወይም አለመቀበል፤</p> <p>6) የዕርዳታ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ሲገባ ቀድሞ ለባለስልጣኑ ባቀረበው እና በተፈቀደለት መሰረት መሆኑን ማረጋገጥ፤</p> <p>7) የዕርዳታ መድኃኒቱ ለታለመለት ዓላማ እና ለታለመለት ተጠቃሚ ብቻ እንዲወልድ የማድረግ፤</p>	<p>1) By fulfilling necessary requirements, request import permit from the Authority;</p> <p>2) Enter an agreement with donor and submit this to the Authority;</p> <p>3) Provide the request about the donation submitted to the Authority and the permission obtained to the donor;</p> <p>4) Ensure that the information provided to the Authority to get the import permit of the donation is correct;</p> <p>5) Not to import, handle and receive medicine donation without the permission of the Authority;</p> <p>6) During importation of the donated medicine, ensure that it is based the request to and authorization</p>

<p>8) በዕርዳታ ለተገኘ መድኃኒት የተለየ መዝገብና የክምችት መቆጣጠሪያ ካርድ (Stock Card) የማዘጋጀት ወይም እንዲዘጋጅ ማድረግ፤</p> <p>9) የዕርዳታ መድኃኒቱን በተመለከተ በባለስልጣኑ ለሚቀርብለት ማንኛውም ጥያቄ የመተባበር፤</p> <p>10) በእርዳታ ተቀባዩ ጥንቃቄ ጉድለት ምክንያት በመድኃኒቱ ለሚፈጠረው ማንኛው የጥራት እና የደህንነት ጉድለት ኃላፊነት መውሰድ እና ለባለስልጣኑ ማሳወቅ፤</p> <p>11) መድኃኒቱን ሊያዘው የሚገባ ባለሙያ፣ አጓጓዝ፣ አያያዝና አቀማመጥ ሁኔታና የመድኃኒቱን አጠቃቀም በአግባቡ እንደሆነ የማረጋገጥ፤ እና</p> <p>12) የዚህን መመሪያ አግባብ ያላቸው ድንጋጌዎች የማክበር ግዴታ አለበት፡፡</p>	<p>by the Authority;</p> <p>7) Ensure that the donated medicine is used only for the intended purpose and for the intended beneficiary;</p> <p>8) Prepare or make to be prepared a separate record and stock card of donated medicines;</p> <p>9) Collaborate on any request made by the Authority regarding donated medicine;</p> <p>10) Take responsibility to any quality and safety defects of the donated medicines that are caused due to negligence and report to the Authority;</p> <p>11) Ensure that the professional who handle the medicine, transportation, handling and storage, and proper use of the donated medicine is appropriate; and</p> <p>12) Respect the relevant provisions of this directive.</p>
<p><b>11. የዕርዳታ መድኃኒት ሰጪው ኃላፊነት</b></p>	<p><b>11. Donor Responsibility</b></p>
<p>1) ከዕርዳታ ተቀባዩ ጋር የስምምነት ውል መፈፀም፤</p> <p>2) የዕርዳታ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ</p>	<p>1) Signing an agreement with the recipient of the donor;</p> <p>2) Verify the information provided to</p>

<p>ለማስገባት ለባለስልጣኑ የቀረበው መረጃ እውነተኛ መሆኑን የማረጋገጥ፤</p> <p>3) ከባለሥልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ የዕርዳታ መድኃኒት ወደ አገር ውስጥ አለመላክ፤</p> <p>4) የዕርዳታ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት በባለስልጣኑ የተፈቀደውን እና የሚላከውን ዕርዳታ አንድ መሆኑን የማረጋገጥ፤</p> <p>5) ሊሰጥ የታቀደው የዕርዳታ መድኃኒት ዝርዝር መረጃ ለዕርዳታ ተቀባዩ ማሳወቅ፤</p> <p>6) የዕርዳታ መድኃኒቱን በተመለከተ በባለስልጣኑ ለሚቀርብለት ማንኛውም ጥያቄ የመተባበር፤</p> <p>7) በእርዳታ ሰጪው ጥንቃቄ ጉድለት ምክንያት በመድኃኒቱ ለሚፈጠረው ማንኛውም የጥራት እና የደህንነት ጉድለት ኃላፊነት መውሰድ እና ለባለስልጣኑ ማሳወቅ፤</p> <p>8) ምንጩ የማይታወቅ የመድኃኒት ዕርዳታ አለመስጠት፤</p> <p>9) ለዕርዳታ ተቀባዩ አስቀድሞ ሳያሳውቅ የመድኃኒት ዕርዳታ አለመስጠት፤</p> <p>10) የዚህን መመሪያ አግባብ ያላቸው ድንጋጌዎች የማክበር ግዴታ አለበት፡፡</p>	<p>the Authority for the importation of donated medicines;</p> <p>3) Import donated medicines without prior permission of the Authority;</p> <p>4) Ensure that the authorized import permit of a donation issued by the Authority and the medicine donation due for importation is the same;</p> <p>5) Notify the recipient about the details of the medicines for donation;</p> <p>6) Collaborate on any request made by the Authority regarding donated medicine;</p> <p>7) Take responsibility to any quality and safety defects of the donated medicines that are caused due to negligence and report to the Authority;</p> <p>8) Not to donate medicine of unknown source;</p> <p>9) Do not give medicines donation without first notifying the recipient;</p> <p>10) Not to donate medicine without prior notification to the recipient; and</p> <p>11) Respect the relevant provisions of</p>
--	--

	this directive.
<b>12. ስለ አከመቻቸት</b>	<b>12. Storage condition</b>
ማንኛውም የዕርዳታ መድኃኒት ተቀባይ የመድኃኒት ማከማቻ ክፍል ሊኖረው ይገባል። ማከማቻ ክፍሉ ባለስልጣኑ ወይም በክልሎች ስለ መድኃኒት አከመቻቸት የወጣውን ህግና መስፈርት ያሟላ መሆን አለበት።	Any medicine donation recipient shall have a storage room. The storage room shall comply with the laws and requirements issued by the Authority or regions regarding medicine storage.
<b>ክፍል ሶስት</b> <b>ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች</b>	<b>Part Three</b> <b>Miscellaneous</b>
<b>13. ስለ ማስወገድ እና መመለስ</b>	<b>13. Disposal and return</b>
<p>1) ማንኛውም ከአገሪቱ ፍላጎት ዉጪ የሆኑ ወይም በማንኛውም መልኩ የዚህን መመሪያ መስፈርቶች የማያሟላ የዕርዳታ መድኃኒት ወደ መጣበት ሀገር መመለስ አለበት።</p> <p>2) መድኃኒቱ በሀገር ውስጥ መወገድ የሚችል ከሆነ በባለስልጣኑ የመድኃኒት አወጋገድ መመሪያ መሰረት መወገድ አለበት።</p> <p>3) መድኃኒቱ ወደ መጣበት ሀገር ለመመለስም ሆነ በሀገር ውስጥ ለማስወገድ የሚያስፈልግ ወጪ እንደ ስምምነታቸው ሁኔታ በዕርዳታ ተቀባዩ እና/ወይም ሰጪው የሚሸፈን ይሆናል።</p>	<p>1) Any medicine donation that is not in the interest of the country or in any way does not fulfill the requirements of this Directive shall be returned to the country of origin.</p> <p>2) If the medicine can be disposed locally, it shall be disposed in accordance with the authority's medicine disposal directive.</p> <p>3) Depending on the agreement, the recipient and/or donor of medicine donations shall cover the cost of returning the medicine to the country of origin or disposing of it</p>

	in the country (i.e. Ethiopia).
<b>14. ስለ መረጃ አያያዝና ሪፖርት አደራረግ</b>	<b>14. Information handling and reporting</b>
ማንኛውም የመድኃኒት ዕርዳታ ተቀባይ ወደ ሀገር ውስጥ ያስገባውና ያሰራጨው፣ ለታቀደለት ዓላማ መዋሉን፣ ጥቅም ላይ የማይውሉና የተወገዱ መድኃኒቶች መጠን የሚገልፅ መረጃና እና ሌሎች ተያያዥ መረጃዎች በአግባቡ የመያዝና በባለስልጣኑ ሲጠየቅ ሪፖርት ማድረግ አለበት፡፡	Any medicine donation recipient shall properly handle and report when requested by the Authority regarding information that has been imported and distributed, that it has been used for its intended purpose, the amount of unused and disposed medicines and other donation related information.
<b>15. ስለ ቅሬታ አቀራረብ</b>	<b>15. Complaint handling</b>
ማንኛውም የዕርዳታ መድኃኒት ወደ አገር ውስጥ ለማስገባት ፈቃድ የተከለከለ ወይም በዚህ መመሪያ የተጠቀሱትን መስፈርቶች በመተላለፉ ባለሥልጣኑ የሚወስዳቸው እርምጃዎችን ወይም መሰል ጉዳዮችን በተመለከተ በአዋጅ ቁጥር 1112/2011 መሰረት ቅሬታ የማቅረብ መብቱ የተጠበቀ ነው፡፡	Any person who has complaint related to any rejection against importation of medicine donation or any measure taken by the Authority to the violation of the requirements of this directive or related affairs shall have the right to submit complaints in accordance to proclamation No 1112/2019.
<b>16. ተፈፃሚነት የማይኖራቸው ህጎች</b>	<b>16. Inapplicable laws</b>
1) ከዚህ በፊት በባለስልጣኑ የወጣው የዕርዳታ መድኃኒቶች ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 6/2004 ወይም በፍትህ ሚኒስቴር ተመዝግቦ ቁጥር በተሰጠው የዕርዳታ መድኃኒቶች ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 381/2013 በዚህ መመሪያ መሰረት	1) Medicine Donation directive No. 6/2012 issued by the Authority or Medicine Donation directive No. 381/2021 given by the Ministry of Justice is hereby repealed by this directive.

<p><b>ተሽሯል፡፡</b></p> <p>2) በዚህ መመሪያ ውስጥ የተሸፈኑ ጉዳዮችን በሚመለከት ይህን መመሪያ የሚቃረን ማንኛውም መመሪያ፣ ሰርኩላር ደብዳቤ ወይም የአሠራር ልምድ ተፈጻሚነት አይኖረውም፡፡</p>	<p>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.</p>
<p><b>17. መመሪያው የሚፀናበት ጊዜ</b></p> <p>ይህ መመሪያ ከታህሳስ 21 ቀን 2015 ዓ.ም ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡</p> <p><b>ሄራን ገርባ</b></p> <p><b>የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለሥልጣን</b></p> <p><b>ዋና ዳይሬክተር</b></p>	<p><b>17. Effective date</b></p> <p>This directive shall enter into force on the date of 30 December 2022</p> <p><b>Heran Gerba</b></p> <p><b>Ethiopian Food and Drug Authority</b></p> <p><b>Director General</b></p>

**ዕዝል 1: የዕርዳታ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት አስፈላጊ ሰነዶች**

Applicant Type	Required document	Required
UN Agency	Application letter	Yes
	Support letter from MOH or RHBs	Yes, for first time
	Support letter from foreign affair	Yes
	Donation certificate	Yes
	Proforma invoice	As needed
	Certificate of origin	Yes
	Good Manufacturing Practice Certificate (GMP) or Certificate of Analysis (COA)	Yes
NGO (local or international)	Application letter	Yes
	License of NGO	Yes
	Support letter from MOH or RHBs	Yes
	Donation certificate	Yes
	Proforma invoice	As needed
	Certificate of origin	Yes
	Commitment letter that describes the product will not be sold to other institutions	Yes
	GMP/COA	Yes
Government institutions e.g. EPSS excluding University, health facilities	Application letter	Yes
	Certificate of competence issued by the government	Yes
	Performa invoice	As needed
	Donation certificate	Yes
	GMP/COA	Yes
Government Comprehensive Specialized, and General Hospitals	Application letter	Yes
	Certificate of competence issued by the government	Yes
	Support letter from RHBs or MoH	Yes
	Certificate of origin	Yes
	Performa invoice	Yes
	Certificate of origin	Yes
	Donation certificate	Yes

	GMP/COA	Yes
Universities	Application letter	Yes
	Approval letter issued by EFDA, if the study is a trial involving human subjects	Yes
	Commitment letter that describes the product will not sold to other institutions	Yes
	Donation certificate	Yes
	Proforma invoice	As needed
Volunteers for campaign	Application letter	Yes
	Support letter from RHB or MoH	Yes
	Donation certificate	Yes
	Support letter from Foreing Affairs	Yes
	Proforma invoice	As needed
Research Institutions	Application letter	Yes
	Approval letter issued by EFDA, if the study is a trial involving human subjects	Yes
	Commitment letter stating that such donation is only for research purposes	Yes
	Donation certificate	Yes
	Proforma invoice	As needed