



የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን

Ethiopian Food and Drug Authority

የመድኃኒት የገበያ ፈቃድ አሰጣጥ መመሪያ ቁጥር 963/2015

Medicine Marketing Authorization Directive No. 963/2023

ታህሳስ 2015 ዓ.ም.

December, 2022

አዲስ አበባ፣ ኢትዮጵያ
Addis Ababa, Ethiopia

መግቢያ	Preamble
የመድኃኒቶችን ጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት በማረጋገጥ እና የገበያ ፈቃድ በመስጠት የህብረተሰቡን ጤና መጠበቅ አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፤	WHEREAS , it is found necessary to ensure quality, safety and efficacy of medicines; and issuing marketing authorization so as to protect and promote public health;
የመድኃኒቶችን የገበያ ፈቃድ ለማግኘት የሚያስፈልጉ ቅድመ ሁኔታዎችንና ሰነዶችን በተመለከተ በህግ መደንገግ አስፈላጊ በመሆኑ፤	WHEREAS , it is found necessary to provide legal ground on preconditions and documents required for marketing authorization of medicines;
ግልጽና ተጠያቂነት የሰፈነበት የመድኃኒት የገበያ ፈቃድ አሰጣጥ ስርዓት መዘርጋት አስፈላጊ በመሆኑ፤	WHEREAS , it is found necessary to provide a transparent and accountable medicine marketing authorization system;
በሀገሪቱ መሰረታዊ መድኃኒቶች በበቂ ሁኔታ እንዲገኙ እና እጥረት የሚታይባቸውን መድኃኒቶች የገበያ ፈቃድ አሰጣጥ ለማሳለጥ የሚያስችሉ ስርዓት መዘርጋት አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፤	WHEREAS , It is found necessary to facilitate marketing authorization to improve access to essential medicines and medicines for unmet medical need in the country;
በመሆኑም በምግብ እና መድኃኒት አስተዳዳር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71(2) መሰረት ይህ መመሪያ ወጥቷል፡፡	NOW, THEREFORE , in accordance with Article 71(2) of Food and Medicine Administration Proclamation No. 1112/2019, it is hereby this directive is issued.
ክፍል አንድ ጠቅላላ	Part One General
1. አጭር ርዕስ	1. Short Title
ይህ መመሪያ “የመድኃኒት ገበያ ፈቃድ አሰጣጥ መመሪያ ቁጥር 963/2015” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡	This directive may be cited as “Medicine Marketing Authorization Directive No. 963/2023
2. ትርጓሜ	2. Definition

በዚህ መመሪያ ውስጥ፤	In this directive:
1) “ባለስልጣን” ማለት የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ማለት ነው፡፡	1) “Authority” means the Ethiopian Food and Drug Authority.
2) “የባዮሎጂካል መድኃኒት” ማለት ህይወት ባለቸው ስርዓት ውስጥ ማለትም ከጥቃቅን ተህዋስያን፣ ከእንስሳት እና ዕጽዋት ህዋሶች በባዮቴክኖሎጂ ዘዴዎች የሚመረቱ፣ ከኬሚካል ሞልኪዩል መድኃኒቶች ሲነጻጸሩት ላልቅ፣ ውስብስብ እና ለመለየት የበለጠ አስቸጋሪ የሆኑ ምርቶች ናቸው፡፡ ይህም ክትባት፣ የዘረ-መል ውጤት የሆኑ መድኃኒት ወይም የባዮሎጂካል ቴክኖሎጂ ውጤት የሆኑ እንደባዮሲሚላርና ሌሎችም መድኃኒቶችን ይጨምራል፡፡	2) “Biological products” means products that are large and complex molecules produced through biotechnology in a living system, such as a microorganism, plant cell, or animal cell, and are often more difficult to characterize than small molecule drugs. This includes vaccine, rDNA derived product or biological technology product such as biosimilar and other products.
3) “ማነጻጸሪያ የመድኃኒት ምርት” ማለት ጥራቱ ፈጣሪነቱ እና ደህንነቱ በገበያ ላይ የተረጋገጠ የፈጣሪ ወይም የጽንሰ ስም የያዘ መድኃኒት ሲሆን ሌሎች ለሌሎች ባለ ብዙ ምንጭ መድኃኒቶች የሚፈለገውን ጥራት፣ ፈጣሪነት እና ደህንነት መስፈርት ስለማሟላታቸው ለማረጋገጥ እንደማመሳከሪያ የሚያገለግል መድኃኒት ማለት ነው፡፡	3) “Comparator product” means an innovator or a generic pharmaceutical product whose quality, efficacy and safety has been established, and which is used as reference to ensure the quality, efficacy and safety of other multisource product.
4) “ኬሚካል ሞልኪዩል” ማለት አነስተኛ ቅርጽ ያላዉ የመድኃኒት ንጥረ ነገር ሲሆን የአፍና የቆዳ ደህንነት መጠበቂያን እና ሰውነትን ለማጽዳት የሚጠቅምን ኬሚካልን ያጠቃልላል፡፡	4) “Chemical molecule” means an Active pharmaceutical ingredient which has small molecular size and includes ingredients used for oral and skin care products, disinfectant and antiseptic.
5) “ፈጣን የምዝገባ ሂደት” ማለት ቅድሚያ ለሚሰጣቸው የህዝብ ጤና አገልግሎት ለሚወጡ መድኃኒቶች የገበያ ፈቃድ ማመለከቻዎችን	5) “Fast Track Procedure” means a registration procedure established by the authority for priority review of marketing

ቅድሚያ ለመስጠት በባለስልጣኑ የተዘረጋ የምዝገባ ስርዓት ማለት ነው፡፡	authorization applications of medicines for priority public health concern.
6) “የአሠራር መመሪያ” ማለት በባለስልጣን መስሪያ ቤቱ የሚዘጋጅ ሆኖ ለመድኃኒት ምዝገባ የሚያገለግል ዝርዝር ቴክኒካል መስፈርት የያዘ ሰነድ ነው፡፡	6) “Guideline” means a document that describes the detail technical requirements for medicines registration.
7) “ጄኔሪክ መድኃኒት” ማለት ባለብዙ ምንጭ መድኃኒት ሲሆን ከማነጻጸርያ መድኃኒት ጋር እኩል አጋልግሎት ላይ እንዲዉል ታስቦ የሚመረት መድኃኒት ማለት ነው፡፡ በዚህ መመሪያ ውስጥ “ጄኔሪክ መድኃኒት” እና “ባለብዙ ምንጭ መድኃኒት” ተመሳሳይ ትርጉም ይኖራቸዋል፡፡	7) “Generic medicine” means multisource pharmaceutical product which is intended to be interchangeable with the comparator product. In this directive, "generic medicine" and "multisource medicine" shall have the same meaning.
8) “ከፍተኛ ለውጥ” ማለት በተመዘገበ ያለቀለት የመድኃኒት ምርት ላይ የሚደረግ ለውጥ ሲሆን የመድኃኒቱ አጠቃላይ ጥራት፣ ፈዋሽነት እና ደህንነት ላይ ተጽዕኖ ያለው ለውጥ ማለት ነው፡፡	8) “Major variation” mean variation to the registered finished pharmaceutical product that has major effect on the overall quality, safety and efficacy of the finished pharmaceutical product.
9) “ማጽደቅ የሚያስፈልገው አነስተኛ ለውጥ” ማለት በተመዘገበ ያለቀለት የመድኃኒት ምርት ላይ የሚደረግ ለውጥ ሲሆን በመድኃኒቱ ምርት አጠቃላይ ጥራት፣ፈዋሽነት እና ደህንነት ላይ አነስተኛ ወይም ምንም ዓይነት ተጽዕኖ የሌለው ለውጥ ማለት ነው፡፡ ይህ ለውጥ ከትግበራው በፊት በባለስልጣኑ መጽደቅ አለበት፡፡	9) “Minor variation that requires prior approval” means variation to the registered finished pharmaceutical product that have minimal or no effects on the overall quality, safety and efficacy of finished pharmaceutical product. This variation shall be approved by the authority before implementation.
10) “ማጽደቅ የማያስፈልገው አነስተኛ ለውጥ” ማለት በተመዘገበ ያለቀለት የመድኃኒት ምርት ላይ የሚደረግ አነስተኛ ለውጥ ሲሆን በመድኃኒቱ ምርት አጠቃላይ ጥራት፣ፈዋሽነት እና ደህንነት	10) “Minor variation that requires notification” means variation to the registered pharmaceutical finished product that has no effects on the overall

<p>ላይ ምንም ዓይነት ተጽዕኖ የሌለው ለውጥ ማለት ነው። ይህ ለውጥ የሚተገበረው ባለስልጣን መስሪቱን በማሳወቅ ብቻ ይሆናል።</p>	<p>quality, safety and efficacy of finished pharmaceutical product. This variationshall be implemented by notifying the authority.</p>
<p>11)“የገበያ ፈቃድ ባለቤት” ማለት በስሙ ከባለስልጣኑ የገበያ ፈቃድ የተሰጠው ሲሆን ፈቃዱ የተሰጠበትን ሁኔታዎች ይዞ በገበያ ላይ ስለመቆየቱ የሚከታተል እና ሀላፊነት የሚወስድ ነው።</p>	<p>11)“Marketing Authorization Holder” means a person by whose name the marketing authorization has been grantedand is responsible to monitor compliance with the conditions accepted during marketing authorization.</p>
<p>12)“ያለቀለት የመድኃኒት ምርት” ማለት ማንኛውም የገበያ ፈቃድ ማመልከቻ የቀረበለት እና/ወይም የገበያ ፈቃድ የተሰጠው መድኃኒት ሲሆን የባዮሎጅካል መድኃኒቶችን ይጨምራል።</p>	<p>12)“Finished pharmaceutical product”means medicines which include biological products and for which marketing authorization application have been made and/or granted.</p>
<p>13)“የመድኃኒት ምርት” ማለት በመጨረሻው መያዣ ውስጥ መጠቅለልን ጨምሮ በሁሉም የምርት ደረጃዎች ውስጥ ያለፈ የመድኃኒት ምርት ማለት ነው።</p>	<p>13) “Pharmaceutical product” means defined as the medicinal product that has undergone all stages of production, including packaging in its final container.</p>
<p>14)“ያለቀለት የመድኃኒት ምርት ምዝገባ” ማለት የመድኃኒት ምርት የምዝገባ መስፈርቶችን ስለማሟላቱ ተረጋግጦ የሚሰጥ የገበያ ፈቃድ ነው፡</p>	<p>14) “Finished pharmaceutical product registration” means marketing authorization granted to finished pharmaceutical productafter ensuring the fulfilment of registration requirements.</p>
<p>15)“አዲስ የመድኃኒት ምርት” ማለት ከአሁን በፊት በባለስልጣኑ ተገምግሞ የገበያ ፈቃድ የልተሰጠው የመድኃኒት ንጥረ ንገር የያዘ ማንኛውም የመድኃኒት ምርት ሲሆን አዲስ በፈጠራ የተገኘ ወይም ነባር መድኃኒት ሆኖ በአዲስ መልክ ለሌላ ህክምና እንዲውል የቀረበ ሊሆን ይችላል።</p>	<p>15)“New Medicine” means any finished finished product containing active pharmaceutical ingredients that has not been evaluated and approved by the authority before, and it may be a new invention or an existing medicine that can be used in a new form for another therapeutic indication.</p>

16) “አዲስ የመድኃኒት ንጥረ-ነገር” ማለት ከዚህ ቀደም በማንኛውም ያለቀለት መድኃኒት ላይ እንደ ፈዋሽ የመድኃኒት ንጥረ-ነገር ለኢትዮጵያ ገበያ ያልተመዘገ ነው፡፡	16) “New Active Pharmaceutical Ingredient” means an active pharmaceutical ingredient that has not been registered in any finished pharmaceutical product for the Ethiopian market.
17) “ጠንካራ ተቆጣጣሪ ባለስልጣን” ማለት ጠንካራ የቁጥጥር ስርዓት አላቸው ተብለው በባለስልጣኑ ተቀባይነት ያገኙ የሌሎች ሀገራት የመድኃኒት ተቆጣጣሪ አካላት ማለት ነው፡፡	17) “Stringent Regulatory Authority (SRA)” mean regulatory authorities which are recognized as a stringent by the Authority.
18) “ክትባት” ማለት ለአንድ የተወሰነ ተላላፊ ወይም አደገኛ በሽታ የመከላከል አቅምን የሚሰጥ ባዮሎጂያዊ ዝግጅት ማለት ነው፡፡	18) “Vaccine” means a biological preparation that provides active acquired immunity to a particular infectious or malignant disease.
19) “ባዮ-ሲሚላር” ማለት ከማጣቀሻ ምርቶች ጋር በጣም ተመሳሳይ የሆነ እና ምንም ክሊኒካዊ ትርጉም ያለው ልዩነት ከሌለው ከደህንነት፣ ከንፅህና እና ከአቅም (ደህንነት እና ውጤታማነት) ጋር የሚመሳሰል ባዮሎጂያዊ የመድኃኒት ምርት ነው፡፡	19) “Biosimilar” means a biological medical product that is highly similar to and has no clinically meaningful differences in terms of safety, purity, and potency (safety and effectiveness) from a reference product.
20) “ፋርማኮፔያ” ማለት በአንድ ሀገር ወይም ክልል ውስጥ ጥቅም ላይ የሚውሉ መድሃኒቶችን የመመዘኛዎች እና የጥራት ዝርዝሮችን በህጋዊ መንገድ የሚይዝ ነው፡፡	20) “Pharmacopeia” mean a legally binding collection of standards and quality specifications for medicines used in a country or region
21) “ወኪል” ማለት በህግ መሰረት በገበያ ፈቃድ ባለቤት ስለአሉ ሆኖ ጉዳዮችን እንዲያከናውንለት በህግ መሰረት የወክልና ስልጣን የተሰጠው ሰው ነው፡፡	21) “Agent” means a person authorized by marketing authorization holder by law to carry out matters on his behalf.
22) “አዋጅ” ማለት የምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 ነው፡፡	22) “Proclamation” means Food and Medicine Administration Proclamation No 1112/2019.

23)በአዋጁ አነቀጽ (2) ትርጉም የተሰጣቸው ቃላቶችና ሐረጎች በዚህ መመሪያም ተፈጻሚነት ይኖራቸዋል፡፡	23) Definitions provided under article (2) of the proclamation shall be applicable to this directive.
24)“ሰው” ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በህግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፡፡	24)“Person” means a natural or juridical person.
25)ማንኛውም በወንድ ጾታ የተገለጸው የሴትንም ጾታ ይጨምራል፡፡	25)Any expression in masculine gender includes the feminine.
3. የተፈጻሚነት ወሰን	3. Scope
1) ይህ መመሪያ በሀገር ውስጥ የሚመረቱም ሆነ ከውጭ ሀገር የሚገቡ የኬሚካል መድኃኒቶች፣ ክትባቶችና ሌሎች ባዮሎጂካል መድኃኒቶችን የቅድመ ገበያና ገበያ ፈቃድ ዕድሳት እንዲሁም የለውጥ ምዝገባ ላይ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡	1) This directive shall be applicable on new marketing authorization, renewal of product license and registration of variation applications of modern medicines, vaccine and other biological medicines manufactured locally or imported from abroad.
ክፍል ሁለት የገበያ ፈቃድ አሰጣጥ	Part Two Marketing Authorization principle
4. ጠቅላላ	4. General
1) በዚህ መመሪያ በባለስልጣኑ በልዩ ሁኔታ ካልተፈቀደ በስተቀር ማንኛውም አመልካች ለገበያ ፈቃድ ያመለከተውን የመድኃኒት ምርት ለገበያ ከማዋሉ በፊት ፈቃድ ማግኛት አለበት፡፡	1) Unless exempted under this directive, any applicant who applies for marketing authorization of medicines shall receive the certificate for the products under consideration before placing it on the market.
2) የቅድመ ገበያ ፈቃድ የቁጥጥር መስፈርቶች እና የማመልከቻ ሰነድ ግምገማዉ ጥልቀት እንደ የመድኃኒቱ ምርት አይነት፣ ባህርይ እና ለጤና	2) The rigor of regulatory requirement and assessment of medicine shall be commensurate with the product’s type, nature, and potential inherent risk to

ካለቸው ስጋት አንጻር ይሆናል፡፡	human health.
3) ለአንድ የመድኃኒት ምርት ከአንድ አምራች ከአንድ ማመልከቻ በላይ የሚቀርብ የገበያ ፈቃድ ጥያቄ በባለስልጣኑ ተቀባይነት አይኖረውም፡፡	3) The Authority shall not accept more than one application for registration of one product manufactured by the same manufacturer.
4) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ ሶስት (3) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ በአምራችና የገበያ ፈቃድ ባለቤት የተለያዩ ከሆነ በተቋማቱ መካከል በሚኖር የዉል ስምምነት የሚመረቱ የተለያዩ የንግድ-ስም ያለቸውን የመድኃኒት ምርቶችን አያካትትም፡፡	4) Notwithstanding to sub-article (3) of this article, the restriction shall not applicable for product manufactured with different brand names on the base of an agreement made between manufacturer and product license holder provided that they are different institutions.
5) ማንኛውም የመድኃኒት የገበያ ፈቃድ አመልካች የምዝገባ ሂደቱን የሚከታተልለት የመድኃኒት ባለሙያ መመደብ አለበት፡፡	5) Any applicant for marketing authorization shall appoint pharmacy professional to follow the registration process.
6) አመልካቹ የሚከተሉትን ሠርተፊኬቶች ከመድኃኒት የገበያ ፈቃድ ማመልከቻዉ ሰነድ ጋር ማቅረብ አለበት፤ ሀ. የማምረቻ ተቋሙ የመልካም አመራረት ስርዓት ስለማሟላቱ የሚያረጋግጥ በሚመረትበት ሀገር ተቆጣጣሪ ባለስልጣን የተሰጠ ሠርተፊኬት፤ እንዲሁም እንደ አስፈላጊነቱ በሌላ ሀገር ተቆጣጣሪ ባለስልጣን የተሰጠ ሠርተፊኬት፤ ለ. የመድኃኒቱ ምርቱ በተመረተበት ሀገር ገበያ ላይ ስለመዋሉ የሚያረጋግጥ ሠርተፊኬት እንዲሁም እንደ አስፈላጊነቱ	6) An applicant for marketing authorization shall submit the following certificates together with the dossier: i. GMP compliance certificate of the product manufacturing site issued by country of origin and as necessary by the regulatory authorities in countries other than country of origin. ii. Certificate that indicate the medicine is marketed in country of origin and as necessary,

በሌላ ሀገር ጥቅም እንዲዉል ስለመፈቀዱ የሚያመለክት ሠርተፍኬት፤	certificate(s) showing the medicine is marketed in countries other than country of origin.
7) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 6 መሠረት የሚቀርቡ ሠርተፍኬቶች አመልካቹ የገበያ ፈቃድ ማመልከቻውን ለባለስልጣኑ ሲያስገባ ጊዜ ያላለፈባቸው መሆን አለባቸው፡፡	7) The certificates indicate in sub-article 6 of this article as a part of dossier application shall be valid at a time of submission to the Authority.
5. የመድኃኒት የገበያ ፈቃድ ማመልከቻ	5. Medicine Marketing authorization application
<p>1) ማንኛውም የመድኃኒት ምርት የገበያ ፈቃድ ማመልከቻ ሠነድ፤</p> <p>ሀ. የሚቀርበው ባለስልጣኑ በሚያወጣው ተዘማጅነት ባለው ወቅታዊ የመድኃኒት ምዝገባ የአሰራር መመሪያ (ጋይድላይን) መሰረት መሆን አለበት፤</p> <p>ለ. እንደ የመድኃኒት ምርቱ ዓይነት በባለስልጣኑ የቁጥጥር መረጃ መረብ ስርዓት በኩል ብቻ መሆን አለበት፤</p> <p>ሐ. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1(ለ) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ በቁጥጥር መረጃ መረብ ስርዓት በኩል ማመልከቻ ማቅረብ በማይቻልበት ወቅት ባለስልጣኑ በወረቀት ቅጂ የሚቀርቡ ማመልከቻዎችን ሊቀባል ይችላል፤</p> <p>መ. የሚቀርበው በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ቋንቋ መሆን አለበት፤</p> <p>ሠ. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1(መ)፣ የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ፣ የማመልከቻ ሰነድ ወይም የተወሰነ የሰነዱ ክፍል</p>	<p>1) Any application dossier for Medicine marketing authorization shall be:</p> <p>i. Submitted as per the relevant and current medicine registration guideline of the Authority.</p> <p>ii. Submitted only through electronic regulatory information system of the Authority as per the type of product.</p> <p>iii. Notwithstanding to sub-article 1(ii) of this article, the Authority may accept hard copy application dossier under a conditions in which submissions through electronic regulatory information system is not possible.</p> <p>iv. made in English or Amharic languages</p> <p>v. Notwithstanding of sub-article 1(iv) of this article, if some section of the document are prepared in a foreign</p>

<p>ከእንግሊዝኛ ወይም ከአማርኛ ቋንቋ ዉጪ በሆነ ሌላ ቋንቋ የተጻፈ ከሆነ ሕጋዊ የአማርኛ ወይም የእንግሊዝኛ ቋንቋ ትርጉም ጋር መቅረብ አለበት፤</p>	<p>language other than English language, an official English or Amharic translation of such document bearing official stamps of the translator shall be presented.</p>
<p>2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሠረት የቀረበዉ የማመልከቻ ሠነድ ስለመድኃኒቱ ጥራት፣ደህንነትና ፈዋሽነት በቂ ጥናታዊ ማስረጃዎችን መያዝ አለበት፤</p>	<p>2) The application dossier submitted as per sub-article 1 of this article shall include adequate study evidence on product quality, safety and efficacy.</p>
<p>3) በመድኃኒት ምርት የገበያ ፈቃድ ማመልከቻ ዉስጥ የሚቀርብ የመድኃኒት ምርት የንግድ ስም የመጀመሪያ ወይም የመጨረሻ ሦስት ፊደላት ኢትዮጵያ ዉስጥ ቀድሞ ከተመዘገበ መድኃኒት ጋር መመሳሰል የለበትም፤</p>	<p>3) The trade name of the product described in marketing authorization application shall not be identical with the first or the last three letters of any trade name of the registered product in Ethiopia.</p>
<p>6. የዉክልና ስምምነት</p>	<p>6. Agency Agreement</p>
<p>1) ማንኛዉም ሰዉ ከመድኃኒት ገበያ ፈቃድ ባለቤት የዉክልና ስምምነት ሳያገኝ የመድኃኒት ምዝገባ ጥያቄዎችን ማቅረብ አይችልም፡፡</p>	<p>1) Any person shall not apply marketing authorization application unless duly authorized by product marketing authorization holder.</p>
<p>2) ባላስልጣኑ በመድኃኒት-ምዝገባ ወቅት የሶስተኛ ወገን የዉክልና ስምምነት ሊቀበል ይችላል፡፡</p>	<p>2) The authority may accept third party agency agreement during medicine registration.</p>
<p>3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 መሠረት የሚቀርቡ የዉክልና ስምምነት በገበያ ፈቃድ ባለቤት እና በሶስተኛ ወገን መካከል የተደረገ እንዲሁም በሶስተኛ ወገንና በሀገር ውስጥ ወኪል መካከል የተደረጉ ህጋዊ ስምምነቶችን ማካተት</p>	<p>3) The agency agreement submitted described in sub-article 2 of this article shall contain an agreement between marketing authorization license holder and third party; and between the third party and local agent.</p>

አለበት፡፡	
<p>4) በገበያ ፈቃድ ባለቤት እና በሶስተኛ ወገን መካከል የሚደረገው የወክልና ስምምነት ሶስተኛው ወገን የወክልና ስምምነት ለሀገር ውስጥ ወኪል ወክልና መስጠት እንደሚችል ማመልከት አለበት፡፡</p>	<p>4) An agreement made between marketing authorization license holder and third party shall indicate the third part has authority to make an agreement with the local agent in Ethiopia.</p>
<p>5) ማንኛውንም የመድኃኒት የገበያ ፈቃድ ለማመልከት እና የምዝገባ ሂደቱን ለመከታተል የሚቻለው በገበያ ፈቃድ ባለቤት፤</p> <p>ሀ. ሀገር ውስጥ በሚከፍተው ሳይንሳዊ ቢሮ ወይም</p> <p>ለ. ህጋዊ ውክልና የተሰጠው የሀገር ውስጥ የመድኃኒት አስመጪ ወይም</p> <p>ሐ. ህጋዊ ውክልና የተሰጠው የመድኃኒት አማካሪ ቢሮ</p>	<p>5) Any person who can apply medicine marketing authorization and follow up the registration status shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Local Scientific Office of product license holder or ii. Legally authorized licensed medicine importer or iii. Legally authorized Medicine consultancy office
7. የመመርመሪያ ዘዴዎች	7. Methods of analysis
<p>1) ከመድኃኒቱ ምርት የምዝገባ ማመልከቻ ሰነድ ውስጥ የሚካተተው መድኃኒትና የመድኃኒቱ ንጥረ-ነገር መረጃ ባለስልጣኑ ዕውቅና በሰጣቸው ፋርማሲፒያዎች እና የጥራት ደረጃዎች መሠረት ያደረገ መሆን አለበት፡፡</p>	<p>1) The information on medicine and active pharmaceutical ingredient submitted as a part of the finished pharmaceutical product registration application shall comply with officially recognized pharmacopeia and quality standards.</p>
<p>2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ የመድኃኒቱና የመድኃኒቱ ንጥረ ነገር ባለስልጣኑ በተቀበላቸው ፋርማሲፒያዎች የተጠቀሰ ሆኖ አመልካቹ የራሱን የምርመራ ዘዴ የሚጠቀም ከሆነ የተጠቀመው</p>	<p>2) Notwithstanding of sub-article 1 of this article, if the medicine and active pharmaceutical ingredient are official with recognized pharmacopeia and applicant wants to use his own in house standard methods of analysis, an</p>

<p>የምርመራ ዘዴ ከፋርማኮፒያው ከተጠቀሰው አቻ የምርመራ ዘዴ ጋር ቢያንስ ተመሳሳይ ደረጃ ያለው መሆኑን የሚያመለክት ማረጋገጫ ማቅረብ አለበት፡፡</p>	<p>applicant shall submit evidence data that show the in house method adopted is at least equivalent with pharmacopeial method.</p>
<p>3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ የመድኃኒቱና የመድኃኒቱ ንጥረ ነገር ባለስልጣኑ በተቀበላቸው ፋርማኮፒያዎች የልተካተተ ሆኖ ሲገኝ የአምራች ወይም ያሌላ አካል የጥራት ደረጃዎችን እና የምርመራ ዘዴዎችን ሊጠቀም ይችላል፡፡</p>	<p>3) Notwithstanding of sub-article 1 of this article, if the medicine and active pharmaceutical ingredient are not official with recognized pharmacopeia, quality standards and methods of manufacturer or other organizations may be acceptable.</p>
<p>8. ስለመድኃኒት ማነጻጸሪያ ንጥረ ነገር</p>	<p>8. Reference standards</p>
<p>1) ለማነጻጸሪያ ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም የመድኃኒት ማነጻጸሪያ ንጥረ ነገር ባለስልጣኑ የተቀበላቸውን ዓለም ዓቀፍ ፋርማኮፒያዎች ጋር መጣጣም አለበት፡፡</p>	<p>1) The reference standard or material used for comparison purpose shall be consistent with the Authority recognized international pharmacopeias.</p>
<p>2) የመድኃኒት ማነጻጸሪያ ንጥረ ነገር ባለስልጣኑ የተቀበላቸውን ዓለም ዓቀፍ ፋርማኮፒያዎች ውስጥ የማይገኝ ከሆነ አምራቹ ከመድኃኒት ንጥረ ነገር በማጣራት የማነጻጸሪያ ንጥረ ነገር ሊያዘጋጅ ይችላል፡፡</p>	<p>2) If the reference standard or material does not exist in the Authority recognized international pharmacopeias, manufacturer can prepare reference from active pharmaceutical ingredient by introducing additional purification procedure.</p>
<p>3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ የመድኃኒቱ አምራቹ ሁለተኛ የማነጻጸሪያ ንጥረ ነገር አዘጋጅቶ መጠቀም ይችላል፡፡</p>	<p>3) Notwithstanding of sub-article 1 of this article, finished product manufacturer can prepare and use secondary reference standards or material.</p>
<p>ክፍል ሦስት</p>	<p>Part Three</p>

ስለአዲስ መድኃኒት የገበያ ፈቃድ ማመልከቻ	New Medicine Marketing Authorization Application
9. የማመልከቻ ይዘት	9. Content of Application
<p>1) የመድኃኒት የገበያ ፈቃድ ማመልከቻ ሰነድ ይዘት በግልጽ በሚነበብ ሁኔታ የተጻፈ ሆኖ ቅደም ተከተሉ ባለስልጣኑ ባጸደቀውና በመድኃኒት ምዝገባ ዝርዝር የአሰራር መመሪያ ውስጥ በተመላከተው ሞጁል መሠረት መሆን አለበት፡፡</p>	<p>1) The content of the medicine market marketing authorization application shall be written in a clearly legible manner and the order shall be according to the modules indicated in the respective medicine registration guidelines of the Authority.</p>
<p>2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ እንደመድኃኒቱ ዓይነትና ባህሪ አስገዳጅ የሚሆኑና የማይሆኑ ሞጁሎች ወይም ሞጁሎች መያዝ ስላለባቸው መረጃዎች በዝርዝር የአሰራር መመሪያ የሚወሰን ይሆናል፡፡</p>	<p>2) Notwithstanding of sub-article 1 of this article, depend of type and nature of the product the mandatory and non-mandatory modules, or the information that the modules must contain, shall be determined by guideline issued for this purpose.</p>
<p>3) ማንኛውም አዲስ የመድኃኒት ምዝገባ ማመልከቻ ሰነድ ይዘት ስለመድኃኒቱ ኬሚካላዊ ባህሪ ጥናት፣ የአመራራትና የጥራት ቁጥጥር ጥናት፣ እንዲሁም እንደ አስፈላጊነታቸው የቅድመ ክሊኒካልና የክሊኒካል ጥናቶችን ማካተት አለበት፡፡</p>	<p>3) The content of any new medicine registration application dossier shall include the active pharmaceutical ingredient's chemical characterization study, manufacturing and control (CMC) and as necessary preclinical and clinical studies.</p>
<p>4) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (3) የተደነገጉት ለክትባት ወይም ሌሎች የባዮሎጅካል ቴክኖሎጂ ውጤት የሆኑ መድኃኒቶች ላይ ያላቸው ተፈጻሚነት እንደመድኃኒቶቹ ተፈጥሮዊ ባህሪ ሁኔታዎች መሰረት የሚወሰን ይሆናል፡፡</p>	<p>4) The applicability of provisions of sub article 3 of this article for vaccines or other medicines manufactured with biological technology shall be determined according to the nature of the products.</p>

5) ያለቀለት የመድኃኒቱ ምርት በተለያዩ የጥንካሬ መጠን የሚመረት ከሆነ ስለእያንዳንዱ ጥንካሬ መጠን መረጃ የያዘ ሰነድ በአንድ ማመልከቻ ማቅረብ ይችላል፡፡	5) For a finished product manufactured with multiple strengths, a document containing information about each strength can be submitted in one application.
6) ያለቀለት የመድኃኒቱ ምርት በተለያዩ ማሸግያዎች የሚታሸግ ከሆነ በእያንዳንዱ ማሸግያ ውስጥ ስለሚታሸገው የመድኃኒት መጠንና ሌሎች መረጃዎች መቅረብ አለባቸው፡፡	6) For a finished product with multiple container closure systems, the amount of medicine individual container contains and other information shall be provided for each package.
7) ውሃና ሌላ መሰል መበጥበጫ ካለቀለት የመድኃኒቱ ምርት ጋር የሚቀርብ ከሆነ ስለነዚህ ምርቶች ጥራትና ደህንነት በቂ መረጃ የያዘ ሰነድ መቅረብ አለበት፡፡	7) For a finished product supplied with water and other reconstitution diluents (s), a document containing sufficient information about the quality and safety of these products shall be provided in the application.
8) ሁለትና ከዚያ በላይ ያለቀለት የመድኃኒት ምርቶች በአንድ ማሸጊያ ውስጥ የሚታሸጉ ከሆነ ለእያንዳንዱ መድኃኒት ጥራት፣ደህንነትና ፈጥሽነት ማስረጃ በመድኃኒት ምዝገባ ማመልከቻ ሰነድ ውስጥ መቅረብ አለበት፡፡	8) If two or more finished pharmaceutical products are co-packed in one package, evidence of quality, safety and efficacy of each drug shall be provided in the medicine registration application dossier.
9) አንድ የመድኃኒት ንጥረ ነገር ሆኖ በተለያዩ ያለቀለት የመድኃኒት ምርት ዓይነት የሚዘጋጅ ከሆነ ለያንዳንዱ ያለቀለት የመድኃኒት ምርት ዓይነት ራሱን የቻለ የምዝገባ ማመልከቻ ሰነድ መቅረብ አለበት፡፡	9) If the same active pharmaceutical ingredient manufactured in different dosage forms of the finished products, a separate dossier is required for each finished product.
10. ስለመድኃኒቱ ንጥረ ነገር	10. Active Pharmaceutical Ingredient
1) ምስጥራዊነት የሌላቸውን የመድኃኒቱ ንጥረ-ነገር	1) Non-confidential information on the

<p>መረጃዎች ሙሉ በሙሉ በሚመለከተው የገበያ ፈቃድ ማመልከቻ ሰነድ ሞጁል ውስጥ መቅረብ አለባቸው፡፡</p>	<p>active pharmaceutical ingredient shall be provided in the relevant module of the marketing authorization application dossier.</p>
<p>2) በባላስልጣኑ ሲጠየቅ የመድኃኒቱ ንጥረ-ነገር ባለቤት ምስጥራዊ መረጃዎችን በቀጥታ ለባላስልጣኑ መላክ ይኖርበታል፡፡ እንደ አስፈላጊነቱም፣ አምራቹ ከማመልከቻው ጋር የመድኃኒቱን ንጥረ-ነገር ሚስጥራዊ ክፍልን ማግኘት የሚችልበትን የመዳረሻ ደብዳቤ አብሮ ማቅረብ አለበት፡፡</p>	<p>2) When requested by the authority, the owner of the active pharmaceutical ingredient shall send confidential information directly to the authority. If necessary, the manufacturer shall submit a letter of access with the application to access the closed part of the active pharmaceutical ingredient.</p>
<p>3) አንድ የመድኃኒት ንጥረ-ነገር የሚቀርበው ከተለያዩ ፋብሪካዎች ከሆነ ከያንዳንዱ ፋብሪካ የተገኙ መድኃኒት ንጥረ-ነገር መረጃዎች በሚመለከተው የገበያ ፈቃድ ማመልከቻ ሰነድ ሞጁል ውስጥ በተናጠል መቅረብ አለባቸው፡፡</p>	<p>3) If the active pharmaceutical ingredient is supplied from different factories, the information of the active pharmaceutical ingredient obtained from each factory shall be submitted separately in the relevant module of market authorization application.</p>
<p>4) አንድ የመድኃኒት ምርት ከአንድ በላይ የመድኃኒት ንጥረ-ነገር የያዘ ከሆነ ስለእያንዳንዱ የመድኃኒት ንጥረ-ነገር መረጃዎች በሚመለከተው የገበያ ፈቃድ ማመልከቻ ሰነድ ሞጁል ውስጥ በተናጠል መቅረብ አለባቸው፡፡</p>	<p>4) If a product contains more than one active pharmaceutical ingredient, information about each active pharmaceutical ingredient shall be submitted separately in the relevant module of market authorization application.</p>
<p>5) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (4) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ ለቫይታሚኖች፣ ለማዕድኖች እና አሚኖአሲዶች እና መሳሪያ ብዙ ዋና ንጥረ-ነገር የያዘ መድኃኒት ከሆነ አመልካቹ ወሳኝና የደህንነት ስጋት ያለባቸውን ዋና የመድኃኒት</p>	<p>5) Notwithstanding of sub-article 4 of this article, if the medicine containing many vitamins, minerals, amino acids and othet similar active pharmaceutical ingredients, the applicant can select the active pharmaceutical ingredients that</p>

<p>ንጥረ-ነገሮች መርጦ መረጃዎቹን አጠናቅሮ ማቅረብ ይችላል፡፡</p>	<p>are important and have safety concerns, and submit the compile data for those ingredients.</p>
<p>6) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (5) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ በአመልካቹ ያልቀረቡ ነገር ግን ባለስልጣኑ አስፈላጊ ነው ብሎ ላመነባቸው የመድኃኒት ዋና ንጥረ-ነገሮች መረጃው ተጠናቅሮ እንዲቀርብ ሊጠይቅ ይችላል፡፡</p>	<p>6) Notwithstanding of sub-article 5 of this article, when deems necessary, the authority may request to submit active pharamceutical ingredient information for ingredient(s) not been submitted by the applicant.</p>
<p>7) የማንኛውም ዋና የመድኃኒት ንጥረ-ነገር ሰነድ የሚከተሉትን መረጃዎች ይዞ መገኘት አለበት፡፡</p> <p>ሀ. የመድኃኒት ዋና ንጥረ-ነገር በማምረት ሂደት ውስጥ ማለትም በማምረት፣ በማሸግ እና በላብራቶሪ ምርመራ፣ በኮንትራት ዉል የሚሰሩትን ጨምሮ የተሳተፉ ተቋማት ስም፣ አድራሻ እና ኃላፊነት፡፡</p> <p>ለ. ስለመድኃኒት ንጥረ-ነገሩ ስያሜ፣ ኬሚካላዊና ፊዚካላዊ ባህሪ ለማወቅ የተደረጉ የጥናቶች ውጤት፡፡</p> <p>ሐ. በጥቅም ላይ የዋሉ ግብዓቶች ዝርዝር እና በምርት ሂደቱ ውስጥ ጥቅም ላይ የዋሉበት ደረጃ፡፡</p> <p>መ. የመድኃኒት ንጥረ-ነገሩ የአመራረት ሂደት ቅደም ተከተል ስዕላዊ መግለጫና ማብራሪያ፣ የማምረት እና ስለአመራረት ሂደቱ ትክክለኛነት ማረጋገጫ ጥናት፡፡</p> <p>ሠ. ከጥሬ ግብዓቶች እና በአመራረት ሂደት ሊፈጠሩ ስለሚችሉ በካይ የሆኑ ሌሎች</p>	<p>7) The documentation of any active pharmaceutical ingredient shall contain the following information:</p> <p>a)The names, addresses and responsibilities of facilities involved in the process of manufacturing the active pharmaceutical ingredient including packaging and laboratory testing and those contracted.</p> <p>b) Results of studies conducted to know the nature, chemical and physical properties of the active pharmaceutical ingredient.</p> <p>c)List of inputs used and the order in which they are used in the production process.</p> <p>d) Flow diagram of the synthetic process(es), sequential procedural narrative of the manufacturing process of the active pharmaceutical ingredient and process validation</p> <p>e)Studies conducted on the freedom of impurities arising form raw materials used in the manufacture process and</p>

<p>ኬሚካሎችና አላአስፈላጊ ቅሪቶች ነጻ ስለመሆኑ የተደረጉ ጥናቶች፡፡</p> <p>ረ. የመድኃኒቱ ንጥረ-ነገር ዝርዝር የጥራት መስፈርቶች፣ የጥራት ምርመራ ዘዴ እና የምርመራ ዘዴው ትክክለኝነት ማረጋገጫ ጥናቶች እና የባች ጥራት ምርመራ ውጤቶች፡፡ የሚቀርበው የባች ምርመራ ውጤት ለባዮ-ኦኩቫላንስ እና ለአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ ጥናት ላይ የዋሉ ባች ላይ የተሰራ የምርመራ ውጤት መሆን አለበት፡፡</p> <p>ሸ. በሚመለከተው ኃላፊ የጸደቀ ቀንና ፈሪማ ያለው ዋና የመድኃኒት ንጥረ-ነገር መስፈርት እና የጥራት ምርመራ ሰርተፊኬት ከመድኃኒት ንጥረ-ነገር አምራችና ከመድኃኒት ምርት አምራች፡፡</p>	<p>other polluting chemicals and unnecessary residues arised during production process.</p> <p>f) The specification(s), analytical procedures used for testing, method validation, batch analysis certificates, and batch analyses results for the drug substance(s). The batch analysis submitted shall be for the baches used clinical and stability study.</p> <p>g) The active pharmaceutical ingredient specifications and certificate of analysis shall be signed and dated by the responsible person of respective active pharmaceutical ingredient and finished product manufacturers.</p>
<p>8) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ(7) የተጠቀሱት የቁጥጥር መረጃዎች በባለስልጣኑ ተቀባይነት ያገኙ ዓለም ዓቀፍ መስፈርቶች ጋር መጣጣም አለባቸው፡፡</p>	<p>8) The control information mentioned in sub-article 7 of this article shall be in accordance with with the international standards accepted by the authority.</p>
<p>9) የባዮ-ሎጂካል መድኃኒት ንጥረ-ነገር፣ የንጥረ-ነገሩ ምንጭ፣ ተሽካሚ ሕዋስ፣ለማምረት አገልግሎት ላይ የዋለው ቬክተር መረጃ ለዚህ የተዘጋጀውን መስፈርት መሟላት አለበት፡፡</p>	<p>9) The information on the active ingredient of the biological product, the source of the active substance, the carrier cell, and the vector used for production shall meet the criteria set in the developed guideline for this purpose.</p>
<p>11. ስለመድኃኒት ምርት</p>	<p>11. Finished product</p>
<p>1) የመድኃኒት ምርት ማምረት ሂደት ውስጥ</p>	<p>1) Names, addresses and responsibilities of institutions involved in the manufacturing,</p>

<p>በማምረት፣ በማሸግ፣ በላብራቶሪ ምርመራ በኮንትራት ዉል የሚሰሩትን ጨምሮ የተሳተፉ ተቋማት ስም፣አድራሻ እና ኃላፊነት ዝርዝር መቅረብ አለበት፡፡</p>	<p>packaging and laboratory testing of pharmaceutical products including contactors, if any, shall be provided.</p>
<p>2) ያለቀለት የመድኃኒት ምርቱ ቀመር፣ ዓይነት፣ ይዘት፣ አብሮ የሚቀርቡ ዉሃና መሰል የመድኃኒቱ መበጥበጫ እና የማሸጊያ መግለጫዎች መቅረብ አለባቸዉ፡፡</p>	<p>2) Description and composition of the finished product including description of the dosage form; composition of the dosage form; description of accompanying reconstitution diluent(s) and type of container and closure used for the dosage form and accompanying reconstitution diluent, if applicable, shall be provided.</p>
<p>3) ገበያ ላይ የሚቀርበው ምርት ለማምረት የዋለዉ የባች ቀመር በማመልከቻዉ ሰነድ ዉስጥ መገለጽ ያለበት ሆኖ የባች ቀመሩ የእያንዳንዱን ግብዓት መጠንና የሚያሟሉት የጥራት ደረጃ እንዲሁም የመድኃኒቱ ንጥረ ነገር የመጠን ማስተካከያ ካለዉ እና ለገበያ የሚመረት የመድኃኒት ምርት የአንድ ባች መጠን መገለጽ አለበት፡፡</p>	<p>3) The final batch formula of the finished product including a list of all components of the dosage form to be used in the manufacturing process, their amounts on a per batch basis, overages if used, a reference to their quality standards and the proposed batch size(s) of the product manufactured for supply to the Ethiopian market shall be declared.</p>
<p>4) በመድኃኒት ምርት የማምረት ሂደት የምርቱ የአመራረት ሂደት ፍሰት ስዕላዊ እና የሂደቱ የደረጃ በደረጃ ዝርዝር ማብራሪያ እና በእያንዳንዱን ደረጃ አገልግሎት ላይ የዋሉ መሣሪያዎች ዓይነትና የማምረት አቅም እንዲሁም መሟላት ስላለባቸዉ የሂደቱ መስፈርቶች ማሳየት አለበት፡፡</p>	<p>4) Flow diagram and narrative description of manufacturing process of the finished product, including equipment used in each processing steps with their type and working capacity, process parameters shall be provided.</p>
<p>5) የመድኃኒት ምርቱን የማምረት ሂደት</p>	<p>5) Manufacturing process validation protocol</p>

<p>ትክክለኛነት ለማረጋገጥ አገልግሎት ላይ የዋለ የጥናት ፒሮቶኮል እና ሪፖርት መቅረብ አለበት፡፡</p>	<p>and report that ensure the accuracy of the finished product manufacturing process shall be provided.</p>
<p>6) ስለያለቀለት የመድኃኒት ምርት የጥራት ቁጥጥር መረጃ በመስጠት፤</p> <p>ሀ. ያለቀለት የመድኃኒት ምርቱ ወደ ገበያ ከመለቀቁ በፊትና ገበያ ላይ በሚኖራው ቆይታ ማሟላት ያለበት መስፈርቶች ተዘርዝረው በሚመለከተው ኃላፊ ጸድቆ መቅረብ አለበት፡፡</p> <p>ለ. ላለቀለት የመድኃኒት ምርት የምርመራ ዘዴዎች በምዝገባ ወቅት መቅረብ አለባቸው፤ ሆኖም የቀረበው የምርመራ ዘዴ ባለስልጣኑ ከተቀበላቸው የፋርማኮፒያ ደረጃዎች ውጭ ከሆኑ ስለትክክለኛነታቸው የሚያረጋግጥ የጥናት ሪፖርት መቅረብ አለበት፡፡</p> <p>ሐ. ያለቀለት የመድኃኒት ምርት የባች ምርመራ ሪፖርት ስለመድኃኒቱ ጥንካሬ፤ የመለያ ቁጥር፤ የባች የምርት መጠንና የተመረተበት ቀን እና የአገልግሎት ማብቂያ ቀን መያዝ አለበት፡፡</p>	<p>6) Regarding the quality control information of the finished product</p> <p>i. The requirements of the finished product that must be met before the drug product is released to the market and during its time on the market shall be listed, approved by the concerned officer and submitted.</p> <p>ii. The test methods of the finished product shall be submitted at the time of registration, but if the proposed test method is outside the pharmacopoeia officially recognized by the authority, a method validation study report shall be submitted to confirm its validity.</p> <p>iii. The batch analysis report of the finished product shall contain product strength, batch number, batch size dates of manufacture and expiry.</p>
<p>12. ከመድኃኒት ንጥረ ነገር ውጭ በመድኃኒት ማምረት ሂደት ውስጥ ጥቅም ላይ ስለሚውሉ ተጨማሪ ንጥረ ነገሮች</p>	<p>12. Excipients used in the manufacture of finished pharmaceutical product</p>
<p>1) ከመድኃኒት ንጥረ ነገር ውጭ በመድኃኒት ማምረት ሂደት ውስጥ ጥቅም ላይ ስለሚውሉ ተጨማሪ ንጥረ ነገሮች የጥራት ቁጥጥር የሚቀርበው ማብራሪያ የሚከተሉትን መረጃዎች</p>	<p>1) The control of the excipients used in the finished product manufacturing process shall include the following information:</p>

<p>ማካተት አለበት፡፡</p> <p>ሀ. በተወሰኑ ባቾች ውስጥ ብቻ ሊጨመሩ የሚችሉትን፣ ባለቀለት ምርት ውስጥ ሊታዩ የማይችሉትን ግብአቶች ጨምሮ ሁሉንም ከመድኃኒት ንጥረ ነገር ውጭ ያሉ ግብዓቶች ማሟላት ስላለባቸዉ መስፈርቶች መገለጽ አለበት፡፡</p> <p>ለ. የጥራት ምርመራ ዘዴ፣ የምርመራ ሰርተፊኬት እና እንደ አስፈላጊነቱ ስለምርመራ ዘዴዉ ትክክለኛነት ማረጋገጫ መቅረብ አለበት፡፡</p> <p>ሐ. ተጨማሪ ንጥረ ነገሮቹ ከእንስሳት ተዋጽኦ ከተገኙ ወይም ንክኪ ካላቸዉ ግብዓቶች የተሰሩ ከሆኑ ከእንስሳት ወደ ሰዉ ሊተላለፉ ከሚችሉ በሽታዎች ነፃ ስለመሆናቸዉ ማረጋገጫ መቅረብ አለበት፡፡</p> <p>መ. ግብዓቶቹ ፍጹም አዲስ አለመሆናቸውን ወይም ከዚህ ቀደም በመድኃኒት ማምረት ጥቅም ላይ ስለመዋለቸዉ ማረጋገጫ መቅረብ አለበት፡፡</p>	<p>a) Specifications of all excipients including those that may not be added to every batch and those that do not appear in the final finished pharmaceutical product shall be specified.</p> <p>b) Analytical method, certificate of analysis and as necessary analytical method validation report shall be provided.</p> <p>c) For these excipients from animal origin, a letter of attestation shall be provided confirming that the excipients used to manufacture the finished product are without risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies.</p> <p>d) A statement confirming that no novel excipients or confirmation that the excipients were employed in the manufacture of the finished product shall be included.</p>
<p>13. ስለመድኃኒት ንጥረ ነገር የዳግም ምርመራ እና ስለያለቀለት የመድኃኒት ምርት የቆይታ አገልግሎት ጊዜ፡</p>	<p>13. Re-test of active pharmaceutical ingredient and shelf life of finished pharmaceutical product:</p>
<p>1) በማመልከቻዉ ውስጥ ስለተገለጸው የመድኃኒት ንጥረ ነገር እና ያለቀለት የመድኃኒት ምርት የቆይታ አገልግሎት ጊዜ በጥናት የተደገፈ መረጃ መቅረብ አለበት፡፡</p>	<p>1) Study report supporting the re-test period of the active pharmaceutical ingredient and shelf life of finished pharmaceutical product stated in the application shall be provided.</p>

<p>2) በመድኃኒት ንጥረ ነገር እና በያለቀለት የመድኃኒት ምርት የቆይታ አገልግሎት ጊዜ ጥናት እነዳስፈላጊነቱ ለጸሐይ ብርሃን፣ እርጥበት እና መሰል አደጋዎች በማጋለጥ፣ ሊፈጥሩ የምችሉ የጥራት ጉድለቶችን ለመለየት የሚጠቅሙ ምርመራዎችን ማካተት አለበት፡፡</p>	<p>2) The stability study conducted on active pharmaceutical ingredient and finished pharmaceutical product, as necessary, shall results of the study by exposing to sunlight, moisture and other stress condition for detecting quality defects.</p>
<p>3) ያለቀለት የመድኃኒት ምርት የቆይታ ጊዜ ለማወቅ የሚሰሩት ጥናቶች በ40 °C ± 2 °C /75% RH ± 5% RH ለስድስት ወራት እና እንደመድኃኒቱ እርጥበት የመቋቋም ባህሪ በ30 °C ± 2 °C /65% RH ± 5% RH ወይም 30 °C ± 2°C/75% RH ± 5% RH መድኃኒቱ ይቆያል ተብሎ ለተገለጸው ጊዜ ያክል መሆን አለበቸው፡፡</p>	<p>3) The stability study conducted on finished pharmaceutical product shall include a storage condition of 40°C ± 2°C/75%±5%RH for six months and depend on resistance of the product to moisture on 30°C ± 2°C/ 65%±5%RH or 30°C ± 2°C/ 75%±5%RH for the proposed claimed shelf life of the product.</p>
<p>4) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ(3) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ አመልካቹ ላለቀለት የመድኃኒት ምርት የገበያ ፈቃድ በሚያመለክትበት ጊዜ የስድስት ወር የተፋጠነና የስድስት ወር የእጩተኛ የቆይታ ጊዜ የጥናት ሪፖርቶችን ማቅረብ አለበት፡፡</p>	<p>4) Notwithstanding of sub-article 3 of this article, the applicant shall submit six months accelerated and six months real time stability study reports at a time of submission for marketing authorization application.</p>
<p>5) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ(3) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ አማራጭ የጥናት ሁኔታዎች የመድኃኒት ምርቱንና የማሸግያ ተፈጥሮዊ ምንነታቸውን ከግምት አስግብቶ ከተሰራ በባለስልጣኑ ዝርዝር የመድኃኒት ምዝገባ መስፈረት በተገለጸው መሠረት አስማኝ</p>	<p>5) Notwithstanding of sub-article 3 of this article, if alternative study conditions are made taking into consideration the nature of the finished product and its packaging, it shall provide a clear explanation as stated in the Authority guideline for registration of medicines.</p>

ማብራሪያ ማቅረብ አለበት፡፡	
14.የቅድመ ክሊኒካል ጥናቶች	14. Pre clinical study report
<p>1) ለማንኛውም የመድኃኒት ምርት ምዝገባ የሚቀርቡ የቅድመ ክሊኒካል ጥናቶች በባላስልጣኑ የመድኃኒት ዝርዝር የገበያ ፈቃድ አሰጣጥ መመሪያ መሰረት መቅረብ አለበት፡፡</p>	<p>1) Pre-clinical studies report submitted for any finished pharmaceutical product registration shall be submitted according to the authority's guideline for registration of medicines.</p>
<p>2) መድኃኒቱ ለኢትዮጵያ ገበያ አዲስ የሆነ የመድኃኒት ንጠረ ነገር የያዘ ከሆነ ወይም የክትባት መድኃኒት ከሆነ ወይም የባዮቴክኖሎጂ ውጤት ወይም ባዮሎጂካል መድኃኒት ከሆነ የተካሄዱት ሙሉ የቅድመ ክሊኒካል የጥናቶች ውጤት መቅረብ አለበት፡፡</p>	<p>2) If the finished product contains a new active pharmaceutical ingredient for the Ethiopian market, or if it is a vaccine, or if it is a product of biotechnology or a biological product, the results of the complete pre-clinical studies shall be submitted.</p>
<p>3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ(2) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ በጽንሰ-ሰም (ጀኔሪክ) ለሚመረቱ መድኃኒቶች የቅድመ ክሊኒካል ጥናቶች ውጤት ማቅረብ አይጠበቅም፤ነገር ግን ስለተካሄዱ ጥናታዊ የጽሑፍ መረጃዎችን በዝርዝር ማቅረብ አለበት፡፡</p>	<p>3) Notwithstanding of sub-article 2 of this article, submission of non-clinical study reports shall not be required for generic (multisource) pharmaceutical products. However, applicant shall submit information on the details list of studies conducted on the product.</p>
<p>4) ተመሳሳሪ የተሰራ የባዮሎጂካል መድኃኒት ከዋናው ባዮሎጂካል መድኃኒት ጋር የጥራት መመሳሰልን ማሳየት ከተቻለ ለገበያ ፈቃድ የሚያስፈልጉትን የቅድመ ክሊኒካል ጥናቶች መረጃ መጠን ይቀንሳል፡፡</p>	<p>4) Demonstration of similarity of a similar biotherapeutic product to a reference biotherapeutic product in terms of quality shall be a prerequisite for reducing the nonclinical data set required for registration.</p>
15.የክሊኒካል ጥናቶች	15. Clinical studies reports

<p>1) ለማንኛውም የመድኃኒት ምርት የገበያ ፈቃድ ማመልከቻ ውስጥ የሚቀርቡ የክሊኒካል ጥናቶች በባላስልጣኑ የመድኃኒት ዝርዝር የአፈጻጸም መመሪያ መሰረት መሆን አለበቸው፡፡</p>	<p>1) Clinical studies submitted in the market authorization application for any finished pharmaceutical product shall be in accordance with the authority's guideline for registration of medicines.</p>
<p>2) የመድኃኒት ምርቱ ለኢትዮጵያ ገበያ አዲስ የመድኃኒት ንጠረ ነገር የያዘ ከሆነ፣የክትባት መድኃኒት ከሆነ ወይም ሌላ የባዮሎጂካል መድኃኒት ከሆነ የተካሄዱት ሙሉ የክሊኒካል ጥናቶች ውጤት መቅረብ አለበት፡፡</p>	<p>2) The information on clinical studies shall be submitted if the finished product is manufactured from new chemical entity or vaccines or other biological products.</p>
<p>3) መድኃኒቱ ለኢትዮጵያ ገበያ አዲስ የሆነ የመድኃኒት ንጠረ ነገር የያዘ ከሆነ እና አመልካቹ የመድኃኒት የፈጠራ ባለቤቱ ካልሆነ፣ እንዲሁም በዓለም ገበያ ላይ በቂ ቆይታ ያለው መድኃኒት ከሆነ፣ስለመድኃኒቱ ደህንነትና ፈዋሽነት የሚያመለክቱ የጥናት ውጤቶችና የባዮኢኩቫለንስ ጥናት ውጤት መቅረብ አለባቸው፡፡</p>	<p>3) For finished product in which the molecule(s) is new to the Ethiopian market but not innovator product and have a global marketing experience, the applicant shall submit literature review on safety & efficacy data and the actual experimental bioequivalence study report.</p>
<p>4) የባዮኢኩቫለንስ ጥናት ለሚያስፈልጋቸው መድኃኒቶች በተጨማሪም የምርምር ማስረጃ የተደገፈ ሆኖ እንደ ያአስፈላጊነቱበሰው ላይ የሚደረጉ የፋርማኮካይነቲክ፣ የፋርማኮዳይናሚክ፣ የህክምና ሙከራ እና ከሰውነት ውጭ የሚደረጉ ሌሎች ተነጻጽሪ ጥናቶችን ማካተት አለበት፡፡</p>	<p>4) For a certain active pharmaceutical ingredient and dosage form of multisource (generic) pharmaceutical products shall requiring equivalence study with actual experimental evidence including; pharmacokinetic bioequivalence studies in humans, comparative pharmacodynamic studies in humans, comparative clinical trials, and comparative in vitro tests as applicable.</p>
<p>5) መድኃኒቶች በሰውነት ውስጥ መገኘት ባለባቸው</p>	<p>5) In vivo documentation of equivalence</p>

<p>ፍጥነትና መጠን ልዩነት ወይም የፋዋሽነት ባህሪ ልዩነት የማምጣት ስጋት ካለቸው በሰው ላይ የሚደረጉ የባዮኢኬቫላንስ ጥናቶች አስፈላጊ ይሆናሉ። ለሚከተሉት የባዮኢኬቫላንስ ጥናቶች መቅረብ አለበት፡፡</p> <p>ሀ. የመድኃኒት ንጥረ ነገሩን በፍጥነት ወደ ሰውነት የሚለቁ እና በደም ዝግጁ ውስጥ በመሄድ የሚሰሩ በአፍ የሚወሰዱ፣ የመድኃኒት ምርቶች፡</p> <p>ለ. በአፍም በመርፌም የማይወሰዱ ነገር ግን በደም ዝግጁ ውስጥ በመሄድ የሚሰሩ የመድኃኒት ምርቶች፡፡</p> <p>ሐ. የመድኃኒት ንጥረ ነገሩን በተመጠነ ሁኔታ ብቻ ወደ ሰውነት እንዲለቁ የተሰሩ፣ በደም ዝግጁ ውስጥ በመሄድ የሚሰሩ የመድኃኒት ምርቶች፡፡</p> <p>መ. ከአንድ በላይ የመድኃኒት ንጥረ ነገር የያዙ የመድኃኒት ምርቶች፣ ቢያንስ አንዱ የመድኃኒት ንጥረ ነገር የፋዋሽነት ጥናት በሰውነት ውስጥ መድረግ ያሚያስፈልገው ከሆነ፤</p> <p>ሠ. ፈሳሽ ያልሆኑ ነገር ግን በደም ዝግጁ ውስጥ በመሄድ የሚሰሩ የመድኃኒት ምርቶች፡፡</p>	<p>shall be necessary when there is a risk that possible differences in rate and extent of absorption may result in therapeutic inequivalence for some products, and for the following conditions bioequivalence study shall be submitted:</p> <p>a) Oral, immediate-release pharmaceutical products with systemic action;</p> <p>b) Non-oral, non-parenteral pharmaceutical products designed to act systemically;</p> <p>c) Modified-release pharmaceutical products designed to act systemically;</p> <p>d) Fixed-dose combination products with systemic action, where at least one of the active pharmaceutical ingredient requires an in vivo study;</p> <p>e) Non-solution pharmaceutical products, which are for systemic use.</p>
<p>6) በሰው ላይ የሚደረጉ የባዮኢኬቫላንስ ጥናቶች ግልጽ በሆነ ፒሮቶኮል፣ የመልካም ህክምና ሙከራ አሰራር ስርዓት እና ሳይንሳዊ የሆነ የጥናት ዲዛይን መሠረት መሆን አለበት፡፡ ይህም ጥናት በባለስልጣኑ ባጸደቀው የባዮኢኬቫላንስ ዝርዝር የሰራር መመሪያ መሰረት መሆን</p>	<p>6) In vivo equivalence studies in humans shall be conducted with pre-specified protocol, considering good clinical practice (GCP) and scientifically sound study design. The detail of such requirements shall be specified in the authority's guideline on the biowaiver of</p>

አለበት፡፡	in vivo bioequivalence requirements.
<p>7) ለባዮኢኩቫላንስ ጥናት አገልግሎት ላይ ስለዋለው የማኅጻን መድኃኒት ምርት በቂ መብራሪያ መቅረብ አለበት፡፡ የባለቤትነት ማረጋገጫ ያገኘ የመድኃኒት ምርት እንደማኅጻን መምረጥ ተገቢ ነው፡፡ ነገር ግን የማኅጻን መድኃኒት አመራረጥ በሚከተለው ቅደም ተከተል መሆን አለበት፡፡</p> <p>ሀ. በባለስልጣኑ ወይም ባላስልጣኑ ጣንካራ ተቆጣጣሪ አካላት ብሎ በተቀበላቸው የባለቤትነት ማረጋገጫ ያገኘ መድኃኒት ምርት ሆኖ የገበያ ፈቃድ ያገኘ፡፡</p> <p>ለ. በባለስልጣኑ ወይም ባላስልጣኑ ጣንካራ ተቆጣጣሪ አካላት ብሎ በተቀበላቸው የጽንሰ-ስም የመድኃኒት ምርት ሆኖ የገበያ ፈቃድ ያገኘ፡፡</p> <p>ሐ. የማኅጻን መድኃኒቱ በዓለም ጤና ድርጅት የማኅጻን ዝርዝር ውስጥ የተካተተ ከሆነ፡፡</p> <p>መ. ለተመሳሳይ ባዮቴራፒዩቲክ የመድኃኒት ምርቶች መላ በመላ ተገምግሞ የተመዘገበ የባለቤትነት ማረጋገጫ ያገኘ ባዮቴራፒዩቲክ መድኃኒት ምርት ለማኅጻን ሊወሰድ ይችላል፡፡</p>	<p>7) The choice of comparator product to be used for bioequivalence study shall be justified by the applicant. The innovator pharmaceutical product is usually the most logical comparator product. However, the comparator product shall be selected in the order of:</p> <p>a) an innovator product registered with the Authority or stringent regulatory authorities officially recognized by the authority;</p> <p>b) a generic product registered with the authority or stringent regulatory authorities officially recognized by the authority;</p> <p>c) If the comparator product is included in the World Health Organization's Comparator List.</p> <p>d) In case of similar biotherapeutic product, only an originator product that was licensed on the basis of a full registration dossier can serve as reference biotherapeutic product.</p>
<p>8) በሰው ላይ የሚደረገው የባዮኢኩቫላንስ ጥናት ነጻ የሚሆኑ የመድኃኒት ምርቶች በባለስልጣኑ በሚዘጋጅ የባዮኢኩቫላንስ ጥናት የማያስፈልጋቸው መድኃኒቶች መስፈርት የአሰራር</p>	<p>8) The list of finished products exempted from the bioequivalence study shall be determined by the authority's guideline on the biowaiver of in vivo bioequivalence</p>

መመሪያ የሚወሰን ይሆናል፡፡	requirements.
16. ስለመድኃኒቱ ጥራት፣ፈዋሽነትና ደህንነት ተጨማሪ መረጃዎች፣ ማስረጃዎች ወይም ሰነዶች ስለመጠየቅ	16. Requesting additional information, evidence or documents about the quality, efficacy and safety of medicine
1) ባለስልጣኑ ማንኛውም አመልካች ያቀረበው የገበያ ፈቃድ ማመልከቻ ሰነድ ገምግሞ ጉድለት ከተገኘበት ለጎደለት መስፈርቶች ተጨማሪ ሰነዶች ወይም መረጃዎች እንድያሟሉ ይጣይቃል፡፡	1) The authority shall request the applicant for an additional information or data for the applications reviewed and found to contain an outstanding issues or deficiencies that required to be addressed.
2) ማንኛውም አመልካች ተጨማሪ ሰነዶች ወይም መረጃዎች እንዲያሟላ ጥያቄው ከቀረበበት ቀን ጀምሮ በስድስት ወር ጊዜ ውስጥ መልስ መስጠት አለበት፡፡	2) Any applicant shall provide anresponse to query within six months from the date of the request to additional documents or information.
3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (2) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ፤ ሀ. በተሰጠው ጊዜ ውስጥ መመለስ ያልቻለ አመልካች በተጨማሪ 15 የስራ ቀናት ውስጥ መልስ መስጠት አለበት ለ. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (3) በ(ሀ) ስር የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ አመልካቹ በአሰማኝ ሳይንሳዊ ምክንያት ተጨማሪ ጊዜ እንዲሰጠው ካመለከተ የሚጨመርለት ጊዜ እንደተጠየቀው የተጨማሪ መረጃ ዓይነት የሚወሰን ይሆናል። ሐ. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (3) በ(ለ) ስር	3) Subject to the provisions of subsection (2) of this article, a) Applicants who fail to respond within the given time shall respond within 15 working days. b) Notwithstanding of sub-article 3(i) of this article, if the applicant applies for additional time due to sound scientific reasons, the additional time shall be determined according to the type of additional information requested. c) If the document is replied within the additional time given in accordance

<p>በተገጸዉ መሰረት በተሰጠው ተጨማሪ ጊዜ የተመለሰዉ ሰነድ የሚጠበቀዉን ምላሽ ያለከተተ ከሆነ ማመልከቻዉ ውድቅ ይደረጋል፤</p> <p>መ. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (3) በ(ሐ) ስር በተገጸዉ መሰረት ውድቅ የተደረገ ማመልከቻ ጉድለቱ የመረጃ ጥንቅር ብቻ ከሆነ አመልካቹ እንደገና አጠናቅሮ እንደ አዲስ ማመልከት ይችላል፡፡ ነገር ግን ጉድለቱ ስለመድኃኒቱ ጥራት፣ ፈዋሽነትና ደህንነት ከሆነ ዳግም ማመልት አይችልም፡፡</p>	<p>with sub-article 3(ii) of this article does not contain the expected response, its application will be rejected.</p> <p>d) If the application is rejected according to sub-article 3(iii) of this article, if the defect is only in the compilation of information, the applicant can re-compile and apply as a new. However, if the defect is related medicine quality, efficacy and safety shall not allow for submission.</p>
<p>4) የመድኃኒት ምርቱ የተመረተበትና የሚመረትበት የማምረት ሂደት ዋና ሰነድ እና ተጨማሪ የምርመራ ዘዴዎች ትክክለኛነት የማረጋገጫ ጥናት ሰነድ መቅረብ አለባቸዉ፡፡</p>	<p>4) The executed production documents of medicine, master production documents and additional analytical method validation report shall be submitted.</p>
<p>5) ስለያለቀለት የመድኃኒት ምርቱ የሚቀርቡ ተጨማሪ መረጃዎች በባለስልጣኑ በተዘጋጀው ዝርዝር የመድኃኒት ምዝገባ መመሪያ መሰረት ሆኖ ባግባቡ ተደራጀቶ በተገቢው ክፍል መቅረብ አለበት፡፡</p>	<p>5) Additional information provided about the finished pharmaceutical product shall be organized as per the appropriate section indicated in the Authority' s guideline for registration of medicines.</p>
<p>17.የማመልከቻ ግምገማ ጊዜ</p>	<p>17. Application review Period</p>
<p>1) በባለስልጣኑ የኤሌክትሮኒክ መረጃ ስርዓት በኩል የገባ ማንኛዉም የመድኃኒት ምዝገባ ማማልከቻ በ 15 የስራ ቀናት ውስጥ ሙሉ ስለመሆኑ ተጣርቶ ለአመልካቹ መገለጽ አለበት፡፡</p>	<p>1) Any medicine registration application submitted through the Authority's electronic information system must be screened orchecked for completeness and notify to the applicant within 15 working days.</p>
<p>2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሠረት</p>	<p>2) If the applications are found to be</p>

<p>በተደረገው ማጣራት ተቀባይነት ያገኛ ማመልከቻ በ 90 የስራ ቀናት ውስጥ መድኃኒቱ የጥራት፣ ፈዋሽነትና ደህንነት መስፈርት ስለሟሟላቱ ተገምግሞ ውጤቱም ለአመልካቹ ይገለጻል፡፡</p>	<p>acceptable as per the sub-article (1) of this article, the product shall be evaluated for meeting the quality, efficacy and safety standards and the result shall be notified to the applicant within 90 working days.</p>
<p>3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (2) መሠረት ተገምግሞ ጥራቱ፣ ፈዋሽነቱና ደህንነቱ የተረጋገጠ መድኃኒት በ 15 የስራ ቀናት ውስጥ የገበያ ፈቃድ ሠርትፊኬት ማግኘት አለበት፡፡</p>	<p>3) According to sub-article (2) of this article, a medicine whose quality, efficacy and safety have been confirmed must obtain a market authorization certificate within 15 working days.</p>
<p>4) ባለስልጣኑ የጥራት፣ ፈዋሽነትና ደህንነት መስፈርት አሟልቶ ላልተገኘ መድኃኒት፡</p> <p>ሀ. የጎደሉትን መረጃዎችና መስረጃዎች በዚህ መመሪያ አንቀጽ 16 መሠረት እንድያሟላ አመልካቹ ከአንድ ጊዜ በላይ ልጠያቅ ይችላል</p> <p>ለ. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 4(ሀ) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ አጣቃላይ የምዝገባ ጊዜ ከ270 የስራ ቀናት ማለፍ የለበትም፡፡</p>	<p>4) For the products with incomplete quality, safety and efficacy data or information,</p> <p>a) The applicant may be asked multiple times to address identified deficiencies as per the article 16 of this directive</p> <p>b) Notwithstanding with subarticle 4(a) of this article, the total registration timeline shall not surpass 270 working days</p>
<p>5) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (4) እንደተጠበቀ ሆኖ ባለስልጣኑ ባዘጋጃቸው ገበያን የማሳለጥ ስልቶች የተቀበላውን ያለቀለት መድኃኒት ምርት ማመልከቻ ጥራቱ፣ ፈዋሽነቱና ደህንነቱ ገምግሞ የገበያ ፈቃድ ሠርትፊኬት በ 90 የስራ ቀናት ውስጥ ይሰጣል፡፡</p>	<p>5) Notwithstanding of sub-article 4 of this article, the authority shall take a total of 90 working days to issue medicine market authorization certificate after reviewing the quality, efficacy and safety of the received medicine application through expediting marketing authorization procedure.</p>
<p>6) ባለስልጣኑ መድኃኒት የዳግም ምዝገባ ማመልከቻ ተቀብሎ ጥራቱ፣ ፈዋሽነቱና ደህንነቱ ገምግሞ የገበያ ፈቃድ እድሳት ሠርትፊኬት በ</p>	<p>6) The authority shall take a total of 30 working days to issue medicine market authorization certificate after reviewing</p>

30 የስራ ቀናት ውስጥ ይሰጣል፡፡	the quality, efficacy and safety of the received renewal medicine application.
7) ባለስልጣኑ መድኃኒት የለውጥ ምዝገባ ማመልከቻ ተቀብሎ ጥራቱ፣ ፈዋሽነቱና ደህንነቱ ገምግሞ የገበያ ፈቃድ እድሳት ሠርትፊኬት በ 90 የስራ ቀናት ውስጥ ይሰጣል፡፡	7) The authority shall take a total of 90 working days to issue medicine market authorization certificate after reviewing the quality, efficacy and safety of the received variation medicine application.
18. የገበያ ፈቃድ ሠርትፊኬት ለሌላ የመድኃኒት ምርት ስለመጠቀም 1) ማንኛውም አመልካች ለአንዱ መድኃኒት ምርት የተሰጠውን የገበያ ፈቃድ ሠርትፊኬት ለሌላ የመድኃኒት ምርት መጠቀም የለበትም፡፡	18. Use of marketing authorization certificate for other pharmaceutical product No applicant shall use the marketing authorization certificate issued for one medicine for another medicine.
ክፍል አራት የተመዘገበ መድኃኒት ላይ ስለሚደረግ ለውጥ	Part Four Variations to the registered medicine
19. የተመዘገበ የመድኃኒት ምርት ላይ የተደረገ ለውጥ ስለማመልከት	19. An application for Variations to the registered Medicine
1) የገበያ ፈቃድ ባለቤት ለባለስልጣኑ ቀድሞ ሳያመለክትና ሳያስፈቅድ በባለስልጣኑ የጸደቀውን የመድኃኒት መረጃ፣ ማሸግያ እና ሌሎች የመድኃኒቱ ምርተ የጸደቀበትን ሁኔታዎች መቀየር የለበትም፡፡	1) Any marketing authorization holder shall not make change on the Authority approved product labelling; packaging and other conditions of registered product unless notified and get approval from the Authority.
2) የገበያ ፈቃድ ባለቤት መድኃኒቱ የገበያ ፈቃድ ካገኘ በኋላ የተደረጉ ማንኛውንም ለውጦች በባለስልጣኑ የድህረ ለውጥ ምዝገባ ዝርዝር የአሰራር መመሪያ መሠረት ለባለስልጣኑ ማመልከት አለበት፡፡	2) The marketing authorization holder shall apply any variations to registered product as per the Authority current guideline on variation applications to the registered medicines.
3) ማንኛውም የገበያ ፈቃድ ባለቤት በድህረ ምዝገባ	3) The marketing authorization holder shall

<p>ለወጥ የተቀየሩ የማመልከቻ የሰነድ ክፍሎችን በሙሉ እንደመድኃኒት ምርቱ ዓይነት በሚመለከተው የባለስልጣኑ የድህረ ለወጥ ምዝገባ መስፈርት መሠረት ማመልከት አለበት፡፡</p>	<p>re-submit all parts of the dossier that are affected by a variation based on the product type and in the structure of respective guideline on variation applications to the registered medicines of the Authority.</p>
<p>4) የገበያ ፈቃድ ባለቤት የተካሄዱትን ለወጦች በምርቱ ጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት ላይ ከፍተኛ፣ ማጽደቅ የሚያስፈልገው አነስተኛ ለወጥ እና ማጽደቅ የማያስፈልገው አነስተኛ ለወጥ በማለት በባለስልጣኑ የድህረ ምዝገባ ለወጥ ዝርዝር የአሰራር መመሪያ መሰረት መከፋፋል አለበት፡፡</p>	<p>4) The marketing authorization holder shall classify the changes made to the quality, safety and efficacy of registered medicines in to “major variation”, “minor variation requires prior approval” and “minor variation require notification” as per the Authority guideline on variation applications to the registered medicines (vaccines).</p>
<p>5) የገበያ ፈቃድ ባለቤት ከፍተኛ እና ማጽደቅ የሚያስፈልገው አነስተኛ ለወጥ የተደረገበትን የመድኃኒት ምርት የተቀየሩ የማመልከቻ ሰነድ ክፍሎች አቅርቦ ሳያጸድቅ ለገበያ ማቅረብ የለበትም፡፡</p>	<p>5) A marketing authorization holder shall not distribute the product unless notify and get approval from the Authority for variation listed as “major changes” and “minor variation that required prior approval”</p>
<p>6) የገበያ ፈቃድ ባለቤት ለባለስልጣኑ ማሳዋቅና የባለስልጣኑን ይሁንታ ማግኘት ብቻ የሚጠበቅበትን በምርቱ ጥራት፣ደህንነትና ፈዋሽነት ላይ ዝቅተኛ ተጽዕኖ የሚያመጣ ለወጥ ለይቶ ማሳወቅ አለበት፡፡</p>	<p>6) A marketing authorization holder shall notify the Authority for those variation listed as “minor variation require notification”</p>
<p>7) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 6 መሠረት የተመለከተውን የለወጥ ዓይነት ያመለከተ የገበያ ፈቃድ ባለቤት ለወጡን መተግበር የሚችለው ባለስልጣኑ በ30 ቀናት ውስጥ ተጨማሪ ማብራሪያ እንዲያመጣ ካልጠየቀው ብቻ ይሆናል፡፡</p>	<p>7) The marketing authorization holder who notifies the variation in accordance with sub-article 6 of this article shall implement the variation only if the Authority is not issue additional request of information within 30 days of</p>

	notification.
8) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 የተደነጋገደ እንደተጠበቀ ሆኖ የመድኃኒት ንጥረ ነገር ለውጥ፣ የመድኃኒቱ የአቀራረብ /ዝግጅት ለውጥ የመደኃኒቱ አወሳሰድ ዘዴ ቢለወጥ እና መሰል መሠታዊ ለውጦች እንደለወጡ ሳይሆኑ እንደ አዲስ የመድኃኒት ምርት አዲስ ማመልከቻና ሰነድ በማስገባት አመልካቹ ማስመዝገብ አለበት፡፡	8) Notwithstanding sub-article 2 of this article, change in active pharmaceutical ingredient, pharmaceutical form/ dosage form, route of administration, and other similar fundamental changes shall not be considered as a “variation” and such changes require a new medicine registration application and dossier.
9) የገበያ ፈቃድ ባለቤት ስለመቀየር የገበያ ፈቃድ የገኘው የመድኃኒት ምርት ባለቤት በመቀየሩ ወይም በሌላ ምክንያት የገበያ ፈቃድ ባለቤትነት መቀየር የፈለገ ሰው ይህንኑ ለባለስልጣኑ የማሰወቅ ግዴታ አለበት፡፡	9) Change in the ownership of Marketing authorization holder An applicant is obliged to notify the authority when there is a change in the name or ownership of the marketing authorization holder፡፡
ክፍል አምስት የገበያ ፈቃድ ዕድሳት	Part Five Renewal of Marketing Authorization
20. ስለየገበያ ፈቃድ ዕድሳት ማመልከቻ	20. Renewal of Marketing Authorization Application
1) ማንኛውም የገበያ ፈቃድ የተሰጠው የመድኃኒት ምርት የምዝገባ ሠርትፍኬት የሚያገለግለው ለአምስት ዓመት ብቻ ነው፡፡	1) Any marketing authorization certificate issued for medicine at a time of registration will be valid only for five years.
2) ማንኛውም የገበያ ፈቃድ የተሰጠው የመድኃኒት ምርት የገበያ ፈቃድ ባለቤት የምዝገባ ሠርትፍኬቱ ያገልግሎት ጊዜ ማብቂያ 180 ቀን ሲቀረው ጀምሮ ለዕድሳት ማመልከት አለበት፡፡	2) Any marketing authorization certificate holder shall apply for the renewal of the certificate within 180 days prior to its expiry date.
3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ(1) የተደነገገው	3) Notwithstanding sub-article 1 of this article, any marketing authorization

<p>እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም የገበያ ፈቃድ ባለቤት የምዝገባ ሠርትፊኬቱ የአገልግሎት ጊዜ ከመጠናቀቁ በፊት ለዕድሳት ካላመለከተ በተሻሻለው የቅጣት ደንብ መሰረት የቅጣት ክፍያ በመክፈል የምዝገባ ሠርትፊኬቱ የአገልግሎት ጊዜ ከተጠናቀቀ ጀምሮ ባሉት 180 ቀን ድረስ ሊያሳድስ ይችላል፡፡</p>	<p>certificate holder who fails to apply for renewal with the specified period shall pay the penalty amount indicated in the revised penalty regulation to apply for renewal for the next 180 days.</p>
<p>4) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ(3) በተቀመጠው የጊዜ ገደብ ውስጥ የገበያ ፈቃድ ዕድሰት ካለደረገ ፈቃዱ እንደተሰረዘ ተቆጥሮ እንደ አዲስ የመድኃኒት የገበያ ፈቃድ ማመልከት ይችላል፡፡</p>	<p>4) Medicine marketing authorization certificate not renewed as per the additional time period indicated in sub-article 3 of this article shall be considered as cancelled and an applicant may apply as a new application.</p>
<p>5) ለገበያ ፈቃድ ዕድሳት የሚቀርቡ ማመልከቻዎች በባለስልጣኑ የመድኃኒት የዳግም ምዝገባ ዝርዝር አሳራር መመሪ መሠረት መሆን ይኖርበታል፡፡</p>	<p>5) An application submitted for renewal marketing authorization shall be compiled as per the technical guidelines for re-registration of medicine.</p>
<p>6) አመልካቹ ለባለስልጣኑ ያሳሰወቀው የመረጃ ለውጦች ስለመኖራቸው በዳግም ምዝገባ ጊዜ ከተረጋገጠ፣ ለዳግም ምዝገባ ቅድሚያ ተሰጥቶ የሚስተናግድ ሲሆን አመልካቹ ለለውጥ ምዝገባ ቀጥሎ ማመልከትና አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ መክፈል አለበት፡፡</p>	<p>6) If applicant declares variations (that are not previously notified to the Authority) during the re-registration application, the applicant shall apply for renewal first and variation application shall be followed up on approval of renewal application.</p>
<p>ክፍል ስድስት</p> <p>ስለመድኃኒት ማሸግ እና መረጃ</p>	<p>Part six</p> <p>Medicine packaging and Labeling</p>
<p>21.ስለመድኃኒት ማሸግ</p>	<p>21. Medicine Labelling</p>
<p>1) የመድኃኒት ምርት ተቀዳሚና የሁለተኛ ደረጃ ማሸግያዎች የተሰሩበትን ጥሬ ቁስ ምንነት እና የእሽግ መጠኑን ጨምሮ በመድኃኒት ምርት የገበያ</p>	<p>1) Information on the type of primary and secondary packaging materials of the product and presentation of the product</p>

ፈቃድ አሰጣጥ ዝርዝር የአፈጻጸም መመሪያ መሠረት ማቅረብ አለበት፡፡	shall be submitted in accordance with respective guideline for registration of medicine.
2) ማንኛውም የመድኃኒት ምርት ማሸግያ መስፈርት የምግብነት ደረጃ ስለማሟላታቸው በአመላካቹ መብራሪያ ማቅረብ አለበት፡፡	2) The applicant shall submit information that show any medicine packaging material used fulfils the requirements of food grade.
3) ማንኛውም ለምዝገባ የሚቀርብ የመድኃኒት ማሸግያ ቅርጽና ቀለም ኢትዮጵያ ውስጥ ቀድሞ ከተመዘገበ መድኃኒት ጋር መመሳሰል የለበትም፡፡	3) The shape and the colour of any medicine packaging shall not be similar with those already registered product in Ethiopia.
4) የመድኃኒት ማሸግያ የመድኃኒት ምርቱ ወደ ገበያ የሚቀርብበት ዋናዉ ቅጅ ወይም ከኮምፒውተር ተዘጋጅቶ በቀለም የታተመ ሆኖ መቅርብ አለበት፡፡	4) The original label or computer-ready color-printed labels of the proposed marketed medicine label shall be submitted.
5) ማንኛውም የመድኃኒት ምርት ገበያ ፈቃድ አመልካች የመድኃኒት ምርት ማሸግያዎች ከመድኃኒት ምርቱ ተስማሚ ስለመሆናቸው የሚሳይ የጥናት ውጤት ማቅረብ አለበት፡፡	5) Any medicine marketing authorization applicant shall submit study report showing the packaging material used is suitable for the intended medicine.
6) ሌሎች ዝርዝር የመድኃኒት ማሸጊያ ላይ የሚገኙ መረጃዎች በመድኃኒት መዝገብ ዝርዝር የአሰራር መመሪያ መሰረት መቅረብ አለበት፡፡	6) Other information that must appear on packaging materials shall be as per the requirement indicated Guideline for Medicine Registrations.
22. ስለመድኃኒት መረጃ	22. Medicine Information
1) በገበያ ፈቃድ ማመልከቻ ሰነድ ስለተጠቀሰዉ የመድኃኒት ምርት ለጤና ባለሙያ፣ለታካሚና ሌሎች ተጠቃሚዎች የሚቀርቡ መረጃዎች፡ ሀ) ስለመድኃኒቱ ባህሪ ጥቅል መረጃ፣ በማሸግያ ውስጥ የሚጨመር መረጃ እና በማሸግያ	1) Product information for health professionals, patients and other users that are included in marketing Authorization application: i. Shall include summary of product characteristics (SmPC), package

<p>ላይ የሚገለጽ መረጃ ማካተት አለበት፡፡</p> <p>ለ) የመድኃኒቱ ምርቱ ወደ ገበያ የሚቀርብበት እቃ ላይ ያለው መረጃ ዋናውን ቅጅ ወይም በኮምፒውተር ተዘጋጅቶ በቀለም የታተመ መሆን አለበት፡፡</p> <p>ሐ) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 በ(ለ) ስር የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ ባላስልጣኑ በቀጥታ በመድኃኒት መያዣ የፒላስቲክ ብልቃዎች ወይም አምፑል ላይ የተገለጹ ወይም የማሸግያዎችን ፎቶኮፒዎችን ሊቀበል ይችላል፡፡</p>	<p>insert and labeling.</p> <p>ii. Shall be original label or computer-ready color-printed labels of the proposed medicine to be marketed.</p> <p>iii. Notwithstanding sub-article 1(ii) of this article, the Authority may accept photocopy of label on the plastic bottles or ampoule itself or copy of labels affixed on medicine packing materials.</p>
<p>2) ባላስልጣኑ የተመዘገቡ እና የተሰረዙ መድኃኒቶች መዘርዘር አዘጋጅቶ ለህብረተሰብ በባላስልጣኑ ድንረ ገጽ ወይም በሌላ ዘዴ ያሳውቃል፡፡</p>	<p>2) The Authority shall list registered and rejected medicines and made publicly available through the authority website or other method.</p>
<p>3) የተመዘገቡ መድኃኒቶች መዘርዘር ቢያንስ የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ አለበት፤ የመድኃኒቱ የንግድ ስም፤ የጽንሰ ስም፤ ዓይነት፤ መጠን/ጥንካሬ፤ አቀራረብ፤ የገበያ ፈቃድ ባለቤትና ሠርትፊኬት ቁጥር፤ የተመረተበት ሀገር፤ የገበያ ፈቃድ ሠርትፊኬት የጸደቀበትና የሚያበቃበትን ቀን፡፡</p>	<p>3) The list of registered medicines shall contain at least the following information: brand name, generic name, dosage form, strength, presentation, marketing authorization holder, certificate number, country of manufacture, marketing authorization certificate issue and expiry dates.</p>
<p>ክፍል ሰባት</p> <p>የገበያ ፈቃድ ስለማያስፈልግበት ሁኔታዎች</p>	<p>Part Seven</p> <p>Exemption from marketing authorization</p>
<p>23. የገበያ ፈቃድ የማያስፈልጋቸው መድኃኒቶች</p>	<p>23. Medicines that do not require marketing authorization:</p>
<p>1) ለተለየ ህመምተኛ በሃኪም ትዕዛዝ ከታዘዘው</p>	<p>1) Medicine compounded by a pharmacist</p>

መጠን ሳይበልጥ በፋርማሲ ውስጥ በፋርማሲስት ተቀምጦ የሚዘጋጅ መድኃኒት፤	for a particular patient in a quantity not greater than required for treatment as determined by an authorised medical professional.
2) በሃኪም ትዕዛዝ መሠረት ለግለሰብ ጥቅም ከዉጭ ሀገር የሚመጡ መድኃኒቶች፤	2) Medicine imported for personal use as per the prescription of an authorized medical professional
<p>3) ባለስልጣኑ በሚከተሉት ምክንያቶች በአንዱ የገበያ ፈቃድ ያላገኘ የመድኃኒት ምርት ወደ ሀገር ውስጥ እንዲገባ ሊፈቅድ ይችላል፤</p> <p>ሀ) ለህክምና ሙከራ ወይም ለሌላ ሳይንሳዊ ምርመራ</p> <p>ለ) ለምዝገባ ዓላማ የላብራቶሪ ጥራት ምርመራ ለማካሄድ</p> <p>ሐ) ለተፈጥሮ ወይም ሰው ሰራሽ አደጋ ወይም ለተመሳሳይ አስቸኳይ ጊዜ ዕርዳታ</p> <p>መ) ለዲፕሎማቲክ ሚሲዮኖች አገልግሎት ወይም</p> <p>ሠ) በአስመዎዎች ትኩረት የማይሰጣቸው መድኃኒቶችን ወይም በቂ ትኩረት ላላገኙ በሽታዎች ሕክምና የሚዉሉ መድኃኒቶችን ለማስገባት፡፡</p>	<p>3) The authority, on any one of the following ground, may grant special import permit for the unregistered medicines for:</p> <p>i) Clinical trials or any other scientific investigation.</p> <p>ii) Conducting of laboratory quality test for registration purpose.</p> <p>iii) Natural or man-made disaster or similar emergency aid;</p> <p>iv) Use of diplomatic mission; or</p> <p>v) Medicines for unmet medical needs that lack the attention of private importers</p>
4) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ(3) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ በዚህ መመሪያ አንቀጽ 16(3) እና አንቀጽ 31 በተጠቀሰው መሰረት የመድኃኒት ምርት ማመልከቻ ተቀባይነት ላላገኘ የመድኃኒት ምርት ወደ ሀገር ውስጥ እንዲገባ ሊፈቅድ አይችልም፡፡	4) Notwithstanding sub-article 3 of this article, special import permit for the unregistered medicines is not granted if the medicine application has not been accepted for reasons indicated in article 16(3) and article 31 of this directive.
5) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ(3) በ(ሐ እና ሠ) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ አምራቹ ወደሀገር እንዲገባ የተፈቀደለትን መድኃኒት የገበያ ፈቃድ	5) Notwithstanding sub-article 3 (iii & v) of this article, the manufacturer of such product is responsible for the submission

ማመልከቻ አስገብቶ እንዲያስመዘግብ እና ገበያ ላይ የማዋል ሃላፊነት አለበት፡፡	of application dossier and receiving marketing authorization for future marketing of its product
24. ላልተሟሉ የጤና አገልግሎት ፍላጎቶች ወይም በቂ ትኩረት ላላገኙ በሽታዎችን የሚዉሉ መድኃኒቶች	24. Medicines used for unmet health needs or neglected diseases
1) ባለስልጣኑ ዕጥረት የሚታይባቸውን መድኃኒቶች ዝርዝር ያዘጋጃል፤ ለአመልካቾች ይፋ ያደርጋል፤ በየጊዜው ይካልሳል፡፡	1) The authority shall prepare a list shortage medicine; revised periodically and made available for applicants.
2) ማንኛውም መድኃኒት ትኩረት ላላገኘ በሽታዎች ህክምና የሚዉሉ መድኃኒቶች ዝርዝር ውስጥ የሚገባው በሀገርቱ አስመጪዎች ትኩረት የማይሰጣቸው ወይም ፈቃድ በተሰጠቸው ፋብሪካዎች ተመርቶ ወይም ወደ ሀገር ውስጥ የሚገባው መጠን በቂ ሳይሆን ሲቀር ብቻ ይሆናል፡፡	2) Any medicines used for unmet medical needs shall be included in list of medicine for unmet medical needs if the medicine does not attract for importation by importers or the quantities manufactured by licensed manufacturers or imported are not adequate for health care need
3) ባለስልጣኑ ትኩረት ላላገኘ በሽታዎችን ህክምና የሚዉሉ መድኃኒቶች የገበያ ፈቃድ ማመልከቻዎችን በፈጣን የምዝገባ ሂደት ስርዓት ጥራቱን፣ፈዋሽነቱንና ደህንነቱን አረጋግጦ የገበያ ፈቃድ ይሰጣል፡፡	3) The Authority shall issue marketing authorization of medicines used for unmet medical needs through fast track procedure to ensure the quality, safety and efficacy.
ክፍል ሰምንት የመድኃኒት የገበያ ፈቃድ ሂደትን ስለማሳለጥ	Part Eight Facilitating medicine marketing authorization process
25.ፈጣን የመድኃኒት ገበያ ፈቃድ ማመልከቻ ሰነድ ግምገማ ስርዓት መዘርጋት	25. Expediting evaluation of medicine marketing authorization application
1) ባለስልጣኑ የኅላ የህብረተሰብ የጤና ችግር የሚዉሉ መድኃኒቶች እና በቂ ትኩረት ላላገኙ በሽታዎች ሕክምና የሚዉሉ መድኃኒቶችን ተብለው በጤና	1) The Authority shall follow the fast track registration procedure for the review of applications for medicines

ሚኒስቴር የሚለዩ መድኃኒቶችን የገበያ ፈቃድ ማመልከቻ የቅድሚያ ቅድሚያ ሰጥቶ ሊያስተናግ ይችላል፡፡	to be used for priority health problems and unmet medical needs as identified by the ministry of health
2) ባለስልጣኑ ሀገራዊ ተጨባጭ የመድኃኒት አቅርቦት ችግርን መሠረት በማድረግ ለተለዩ የመድኃኒት ምርቶች ምዝገባ ቅድሚያ በመስጠት ለፈጣን ግምገማ ስርዓት ዕጩ ሊያደርግ ይችላል፡፡	2) The authority may designate a certain category of medicine to be reviewed with fast track registration process based on the current shortage of medicine in the country.
26.በዓለም ጤና ድርጅት ዕዉቅና ያገኙ መድኃኒቶች ስለመቀበል	26. Recognizing WHO prequalification Medicines
1) ባለስልጣኑ መድኃኒቶች በዓለም ጤና ድርጅት የቅድሚያ ገበያ የጥራት፣ደህንነትና ፈጥሽነት ግምገማ ተቀባይነት ስለማግኘታቸው ሲያረጋግጥ ዕዉቅና ሊሰጥ ይችላል፡፡	1) The Authority shall recognize world health organization prequalified medicine after verifying that their safety, quality and efficacy has been ensured.
2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ ባለስልጣኑ በማናቸውም ጊዜና ሁኔታ በዓለም ጤና ድርጅት እዉቅና ያገኙ መድኃኒቶችን ሊገመግምና ተጨማሪ ማብራሪያ ሊጠይቅ ይችላል፡፡	2) Notwithstanding of subarticle 1 of this article, the Authority may conduct a full assessment and request a clarification on WHO prequalified medicines.
3) በዓለም ጤና ድርጅት ዕዉቅና ያላቸው መድኃኒቶች ማመልከቻ መቅረብ ያለበት ባለስልጣኑ ከዓለም ጤና ድርጅት ጋር በመፈራረም በዘረገው የትብብር የገበያ ፈቃድ ሂደት ብቻ መሆን አለበት፡፡	3) Medicine application on WHO prequalified medicines shall submit through the collaborative procedure signed agreement between the authority and WHO.
27.በጠንካራ የመድኃኒት ተቆጣጣሪ አካላት የገበያ ፈቃድ ያገኙ መድኃኒቶችን ስለመቀበል	27. Recognizing of medicine approved by stringent regulatory authority
1) የዚህን አንቀጽ አሰራር ተግባራዊ ለማድረግ ባለስልጣኑ ጠንካራ የመድኃኒት ተቆጣጣሪ አካላት ብሎ የተቀበላቸውን ተቆጣጣሪ ተቋማት ዝርዝር	1) To facilitate implementation of this article, the authority shall develop a list of recognize stringent regulatory authorities and revised periodically.

ያዘጋጃል፤ በየጊዜው ይከልሳል፡፡	
2) ባለስልጣኑ ጠንካራ የቁጥጥር ስርዓት ያላቸው ብሎ የተቀበላቸው በተቆጣጣሪ አካላት የገበያ ፈቃድ ያገኙ የመድኃኒት ምርቶችን ለመገምገም ዝረዝር የአሰራር መመሪያ ያዘጋጃል፤ በየጊዜው ይከልሳል፡፡	2) The Authority shall develop abbreviated guideline for registration of medicine approved by stringent regulatory Authority.
3) በባለስልጣኑ ጠንካራ የቁጥጥር ስርዓት አላቸው ብሎ የተቀበላቸው የሌሎች ሀገራት የመድኃኒት ተቆጣጣሪ አካላት የገበያ ፈቃድ የተሰጣቸው መድኃኒቶችን አጣርቶ በልዩ የምዝገባ ሂደት ሊያስተናግድ ይችላል፡፡	3) The Authority may grant marketing authorization of medicine approved by the recognized stringent regulatory authority through a special registration process.
4) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 4 የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ ባለስልጣኑ በማናቸውም ጊዜ በጠንካራ የመድኃኒት ተቆጣጣሪ አካላት የገበያ ፈቃድ ያገኙ መድኃኒቶችን ሊገመግምና ተጨማሪ ማብራሪያ ሊጠይቅ ይችላል፡፡	4) Notwithstanding sub-article 4 of this article, the authority may conduct complete review of application and request clarification on medicine approved by the regognized stringent regulatory authority.
28. በቅድመ ሁኔታ ጊዜዊ እዉቅና ስለመስጠት	28. Conditional approval of medicine
1) ባለስልጣኑ በቀላሉ ህይወትን አደጋ ላይ ለሚጥሉ በሽታዎች አገልግሎት ላይ ለሚዉሉ መድኃኒቶች ወይም ገበያ ላይ ባሉ መድኃኒቶች ብቻ አገልግሎት መስጠት የማይቻልበት ሁኔታ ሲያጋጥም ለአዳዲስ መድኃኒቶች በቅድመ ሁኔታ ጊዜዊ እዉቅና ሊሰጥ ይችላል፡፡	1) The Authority may issue conditional temporaryapproval for new medicine claimed to treat seriously debilitating or life-threatening disease or are used in situations which cannot be adequately managed by available medicines in the market.
2) ባለስልጣኑ በቅድመ ሁኔታ ጊዜዊ እዉቅና የሚሰጠው በዝርዝር የአሰራር መመሪያ መሰረት ይሆናል፡፡	2) The Authority shall issue a conditional temporary authorization as per Guideline for conditional approval.
3) በቅድመ ሁኔታ እዉቅና የተሰጠው አመልካች የጎደሉትን መረጃዎች፣ሰነዶችና ጥናታዊ	3) The applicant, who has been granted conditional approval, shall submit a letter of commitment to provide the missing

ማስረጃዎችን ባለስልጣኑ በሚወስነው የጊዜ ገደብ ውስጥ ለማቅረብ ቁርጠኝነቱን በደብዳቤ ማስገባት አለበት፡፡	information, documents and research evidence within the time limit determined by the Authority.
29. በመድኃኒት የገበያ ፈቃድ አሰራር የጋራ ስምምነቶችን ስለመፍጠር	29. Mutual recognition for Marketing authorization of product
1) ባለስልጣኑ ከኢጋድ አባል ሀገራት አቻ ባለስልጣናት ጋር በመድኃኒት ምዝገባ ስርዓት ላይ የጋራ ስምምነት ሊፈራረም ይችላል፡፡	1) The Authority may sign an agreement with regulatory authorities of IGAD member states about medicine marketing authorization system.
2) ባለስልጣኑ የጋራ ስምምነቶችን ካደረገባቸው አቻ ባለስልጣን ጋር በጋራ የመድኃኒት የገበያ ፈቃድ ማመልከቻ ሰነድ ግምገማ ሊያካሄድ ወይም የሚወጡ የሰነድ የግምገማ ውጤቶችን ከፊል ግምገማ በማከናወን ወይም በማረጋገጥ እዉቅና ሊሰጥ ይችላል፡፡	2) The Authority may issue marketing authorization certificate through joint review or by conducting partial review of the assessment outcome of the equivalent regulatory agency with which it signed mutual recognition agreement.
3) ባለስልጣኑ ከሌሎች ሀገራት አቻ ተቆጣጣሪ አካላት ጋር በተናጠል የመድኃኒት የገበያ ፈቃድ አሰጣጥ ስምምነት ሊያደርግ ይችላል፡፡	3) The Authority may sign mutual recognition agreement with other country regulatory agency on medicine marketing Authorization.
4) ባለስልጣኑ ይህ ከሌሎች ሀገራት አቻ ተቆጣጣሪ አካላት ጋር የሚደረገው የገበያ ፈቃድ አሰጣጥ ስምምነት የሀገሪቱን ሉዓላዊነት በማይነካ መልኩ እና የ ዜጎችን ደህንነት በማይነካ ብቻ መሆኑን ያረጋግጣል፡፡	4) The mutual recognition agreement with other country regulatory agency made by the authority shall be in a way that does not affect the sovereignty of the country and safety of its citizen.
30. አነስተኛ የስጋት ደረጃ ያላቸውን የመድኃኒት ምርት ስለመገምገም	30. Review of low risk medicine applications
1) ባለስልጣኑ አነስተኛ የስጋት ደረጃዎች ያላቸውን መድኃኒቶችን ይለያል፡፡	1) The Authority shall identify the medicines that have low risk.
2) ባለስልጣኑ አነስተኛ የስጋት ደረጃ ያላቸውን	2) The Authority shall assess medicine

ተብለው የተለዩትን መድኃኒቶች በአነስተኛ የስጋት ደረጃ ያላቸው መድኃኒቶች ዝርዝር የአሰራር ያመመሪያ መሰረት ይገመግማል፡፡	application categorized as low risk as per the Guideline for Registration of Low Risk Medicines.
ክፍል ዘጠኝ ስለአስተዳደራዊ እርምጃዎች	Part Nine Administrative measure
31. የገበያ ፈቃድ ስለመከልከል	31. Rejection of marketing license
<p>1) ከሚከተሉት ምክንያቶች በአንዱ የመድኃኒት ምርት ምዝገባ ማመልከቻ ውድቅ ሊሆን ይችላል፡፡</p> <p>ሀ) የተጭበረበረ ማመልከቻ የቀረበ ከሆነ</p> <p>ለ) ማመልከቻውን እንዲያሟላ ተጠይቆ በአንቀጽ 16 ንዑስ አንቀጽ 3 በተሰጠው ጊዜ ማሟላት ካልቻለ</p> <p>ሐ) አመልካቹ በራሱ ጊዜ ጥያቄውን ማቋረጡን ሲያሰውቅ</p>	<p>1) Application for drug registration may be rejected for one of the following reasons</p> <p>i) If a fraudulent application is submitted</p> <p>ii) If he is asked to complete the application and fails to complete it within the time given in Article 16 subarticle 3</p> <p>iii) When the applicant announces that he has withdrawn the submitted application at his own time.</p>
32. የገበያ ፈቃድ ሠርትፊኬት ስለማገድ ባለስልጣኑ የሰጠውን የገበያ ፈቃድ ሠርትፊኬት ለጊዜነት ሊያግድ የሚችለው፡	32. Suspension of the market authorization The authority may temporarily suspend the market authorization certificate when:
1) በመድኃኒቱ ድህረ-ገጽ ወቅት አጠራጣሪ የደህንነት፣ የፈዋሽነትና የጥራት ጉድለት አለ	1) when authority is received information that there is a questionable safety, therapeutic and

ተብሎ መረጃ ለባለስልጣኑ ከደረሰ	quality defect during the post-marketing surveillance
2) ባለስልጣኑ በሚያካሂደው የመድኃኒቱ ድህረ-ገቢያ ጥናት በተገኘ ውጤት መሰረት	2) Based on the results of the post-marketing research of the medicine conducted by the authority
3) የተመዘገበው መድኃኒት ከሶስት ዙር የድህረ-ገቢያ ጥራት ምርምራ በኋላ በተደጋገሟ የጥራት ምርምራ መስፈርቶችን ሳያሟላ ከተገኘ ባለስልጣኑ የገቢያ ፈቃድ ሠርትፊኬት በማገድ አስፈላጊውን ማጠራት ሊያድረግ ይችላል፡፡	3) When the registered medicine is found not to meet the requirements of the repeated quality inspection after three rounds of post-market quality inspection, the authority can suspend the market authorization certificate and make the necessary refinements.
33. የገቢያ ፈቃድ ሠርትፊኬት ስለመሰረዝ	33. Revocation of market authorization
1) ባለስልጣኑ የገቢያ ፈቃድ አግኝቶ ገቢያ ላይ የዋለ መድኃኒት የጥራት፣ ደህንነትና ፈጥሽነት ችግር እንዳለው ሲረጋገጥ በአዋጅ ቁጥር 1112/2011 እና የአስተዳደራዊ እርምጃ አወሳሰድና ቅሬታ አቀራረብ መመሪያ መሠረት የተሰጠውን የገቢያ ፈቃድ ሠርትፊኬት ሊሰርዝ ይችላል፡፡	1) The Authority may revoke the issued marketing authorization certificate when there is a confirmed quality, safety, efficacy problems of the registered medicine in accordance with the proclamation No. 1112/2011 and the administrative action and complaint submission directive
2) የተመዘገበውን መድኃኒት ምርት አስመልክቶ በሌሎች ሀገራት ስለሚኖሩ ስጋቶች፣ ማስጠንቀቂያዎች፣ መድኃኒት ምርቱ ከገቢያ ቢወጣ የገቢያ ፈቃድ ቢታገድ ወይም ቢሰረዝ ወይም ከገቢያ እንዲሰበሰብ ቢደረግ እና ሌሎች	2) When the applicant notify the authority when there is a change to the registration status of the product in other countries including any quality, safety and efficacy concerns, warnings, withdrawal, suspension or revocation or

መሰል መረጃዎችን የገበያ ፈቃድ ባለቤት ለባለስልጣኑ ቢያሳውቅ፣ ባለስልጣኑ የገበያ ፈቃድ ሠርትፊኬት ሊያግድ ወይም ሊሰርዝ ይችላል፡፡	cancellation of marketing authorization. The authority may revoke or cancel the issued marketing authorization
34.ስለቅሬታ አቀራረብ	34. Complaint handling
ማንኛውም ሰው በዚህ መመሪያ አፈጻጸም ላይ ቅሬታ ካለው በአስተዳደራዊ እርምጃ አወሳሰድና ቅሬታ አቀራረብ መመሪያ መሠረት ይሰተናገዳል፡፡	Anyone who has a complaint related to the implementation of this directive, it will be dealt with according to Administrative measures and Complaint handling Directive.
ክፍል አሥር ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች	Section Ten Miscellaneous
35.ከባለስልጣኑ ውጭ ያሉትን ባለሙያዎች በዶሴ ግምገማ ሰለማሳተፍ	35. Use of External dossier assessor
1) ባለስልጣኑ ከተቋሙ ውጪ ካሉ ባለሙያዎች ሙያዊ አገልግሎት በመግዛት እንደግለሰብ አማካሪ በመድኃኒት ማመልከቻ ሰነድ ግምገማ ላይ ሊያሰትፍ ይችላል፡፡	1) The authority may purchase professional services from experts outside the institution as an individual consultant in the evaluation of the medicine application dossier.
2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ የግለሰብ ሙያዊ አማካሪ የሰነድ ግምገማ ከመሳተፉ በፊት ስልጠና እና ፈተና መዉሰድ አለበት፡፡	2) Notwithstanding of subarticle 1 of this article the individual consultant shall take training and pass the exam before being participated in the evaluation of dossier.
3) ባለስልጣኑ በቂ ክህሎት ያላቸው እና ስልጠና የወሰዱ በግለሰብ አማካሪነት የሚሳተፉትን ባለዎች እንደ ቴክኒክ አማካሪ ኮሚቴ ሊዋቅር ይችላል፡፡	3) The authority may establish a technical advisory committee of experts who have sufficient skills and training to participate as individual advisor.
4) ማንኛውም በመድኃኒት ማመልከቻ ሰነድ	4) Individual advisor or technical advisory committee participating in the evaluation

ግምገማ ላይ የሚሰተፍ የግለሰብ አማካሪ ወይም ቴክኒክ አማካሪ ኮሚቴ የማማከር እንጂ የመወሰን ሚና የለውም፡፡	of the drug application document shall no decision-making role.
5) ማንኛውም የግለሰብ አማካሪ ወይም ቴክኒክ አማካሪ ኮሚቴ አባል የሆነ ሰው ሚስጥር የመጠበቅ ስምምነትና ከማንኛውም የጥቅም ግጭት ነጻ ስለመሆኑ በፊርማው ማረጋገጥ አለበት፡፡	5) Any individual advisor or member of the technical advisory committee shall signa confidentiality agreement and be free from any conflict of interest.
6) ሚስጥር የመጠበቅ ስምምነትና ከማንኛውም የጥቅም ግጭት ነጻ ስለመሆኑ የሚደረገው ማረጋገጫ በየዓመቱ መታደስ አለበት፡፡	6) The confidentiality agreement and the declaration of any conflict of interest shall be renewed every year.
7) ለግለሰብ አማካሪ ወይም ቴክኒክ አማካሪ ኮሚቴ የሚከፈለው ክፍያ ባለስልጣኑ በሚዘጋጀው የወል ስምምነት መሠረት የሚወሰን ይሆናል፡፡	7) The fee to be paid to an individual consultant or technical consultant committee shall be determined according to the contract prepared by the authority.
36. የመድኃኒት ምዝገባ ክፍያ ማንኛውም የገበያ ፈቃድ አመልካች ባለስልጣኑ የአልግሎት ክፍያ ደንብ መሠረት ክፍያ መፈጸም አለበት፡፡	36. Medicine Registration fee Any applicant for medicine market marketing authorization shall pay the fee according to the fee regulations of the authority.
37. የተጭበረበሩ ወይም የተፋበረኩ መረጃዎች በተመለከተ	37. Falsified or fabricated information
1) የተጭበረበሩ የመድኃኒት ዶሴዎችን ወይም የተፋበረኩ መረጃዎችን ማቅራብ በህግ ያሰጠ ይቃል፡፡	1) Submitting falsified medicine dossier or fabricated information is required by law.
2) ባለስልጣኑ የተጭበረበሩ የመድኃኒት ዶሴዎችን ወይም የተፋበረኩ መረጃዎችን በተጨማሪ ቀርበው ሲያገኝ፤ ሀ. የቀረበውን ማመልከቻ ውድቅ ያደርጋል፤	2) When the authority found objective evidence that falsified and fabricated information exist in the dossier submitted application: a) The application shall be rejected;

<p>ለ. በሌሎች ማመልከቻዎችን ለጊዜነት ያግዳል እና ምርመራ ያደረጋል</p> <p>ሐ. የቀደመው የተሰጡ የገበያ ፈቃድ ለጊዜው ይታገዳሉ እና ምንም የቅድመ ማስመጣት ፈቃድ ወይም የግዢ ትእዛዝ አይሰጥም፡፡</p> <p>መ. በምርመራው ውጤት መሰረት ተገቢውን የቁጥጥር እርምጃዎች ይወሰዳሉ፡፡</p>	<p>b) Any other applications including those with pending issues will be suspended and investigated</p> <p>c) Previous marketing authorization will be suspended and no preimport permit or purchase order will be issued</p> <p>d) Appropriate regulatory measures will be taken accordingly based on the finding of the investigation</p>
<p>38.ሰለተሻሩ ህጎች</p> <p>ከዚህ መመሪያ ጋር የማይጣጣም ማንኛውም ሠርኩላር ወይም ልማዳዊ አሰራር በዚህ መመሪያ በተደነገጉት ጉዳዮች ላይ ተፈፃሚ አይሆንም፡፡</p>	<p>38. Repealed laws</p> <p>Any circular or customary practice that is inconsistent with this directive shall not be enforced.</p>
<p>39.የመተባበር ግዴታ</p> <p>የገበያ ፈቃድ ባለቤት፣ አስመጪ፣ አምረች፣ የመንግስትና የግል ተቋማት እና ሌሎች የሚመለከታቸው አካላት ባለስልጠኑ በዚህ መመሪያ የተሰጠውን ኃላፊነቱንና ግዴታ እንዲወጣ የመተባበር ኃላፊነት አለባቸው፡፡</p>	<p>39. Obligation to cooperate</p> <p>Market authorization holders, importers, manufacturers, government and private institutions and other concerned parties have the responsibility to cooperate with the Authority to fulfill its responsibilities and obligations given in this directive.</p>
<p>40.ይፋዊ የግንኙነት ሁኔታዎችን ስለማሳወቅ</p> <p>የገበያ ፈቃድ ባለቤት እና የሀገር ውስጥ ወኪል ዝርዝር የግንኙነት ሰጪ ማለትም አድራሻ፣ ስልክ፣ ፋክስ፣ ኢሜይል እና የሚመለከተውን ሰጪ ስምና ማዕረግ ማሳወቅ አለበት፡፡</p>	<p>40. Notification of official contact</p> <p>The marketing authorization holder and local agent shall provide detail of the contact person including the address, telephone, fax, e-mail and the name and title of the person.</p>
<p>41.መመሪያ የምፀናበት ጊዜ</p> <p>ይህ መመሪያ ከ 21 ታህሳስ. 2015 ጀምሮ የሚፀና ይሆናል፡፡</p>	<p>41. Validation</p> <p>This directive will be effective from 30 December 2022.</p>

<p>ሄራን ገርባ</p> <p>ዋና ዳሬክተር</p> <p>የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን</p>	<p>Heran Gerba</p> <p>Director General</p> <p>Ethiopian Food and Drug Authority</p>
---	--