የኢትዮጵያ ምግብናመድኃኒት ባለስልጣን	**Ethiopian Food and Drug Authority**
የመድኃኒት የመልካም አመራረት ሥርዓት ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 999/2016	**Medicine Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection Procedure Directive No. 999/2024**
መጋቢት 2016፣ **አዲስ አበባ፣ ኢትዮጵያ**	**March, 2024,** **Addis Ababa, Ethiopia**

መግቢያ	**Preamble**
የመድኃኒት ምርቶችን የመልካም አመራረት ስርዓት መስፈርት መሟላትን ማረጋገጥ ለቅድመ ገበያ እና ድህረ ገበያ የመድሓኒት የገበያ ፈቃድ አሰጣጥ ቅድመ ሁኔታ በመሆኑ፤	**WHEREAS,** ensuring compliance with the current Good Manufacturing Practice of Medicine is a necessary condition for pre and post-approval of Marketing Authorization.
መድኃኒቶች ለተፈለገው አላማ በሚሆን መልኩ አስፈላጊውን የጥራት ደረጃዎች እና እንደአስፈለጊነቱ ለገበያ ፈቃድ፣ ለህክምና ሙከራ ወይም የመድኃኒት ምርቱ መስፈርት በሚፈልገው መሰረት ወጥነት ባለው መንገድ መመረታቸዉን ማረጋገጥና እና በጥብቅ የጥራት ቁጥጥር መሠረት እንዲመረቱ ማድረግ አስፈላጊ በመሆኑ፤	**WHEREAS** it is necessary to ensure products are consistently produced and controlled according to quality standards appropriate to their intended use and as required by the Marketing Authorization, clinical trial Authorization or product specification
በሀገር ወስጥ እና በውጭ ሀገር የሚደረግ የመልካም አመራርት ስርዓት ቁጥጥር ላይ ብቁ እና በመድኃኒት ጥራት ምዘና፣ በጥራት ማረጋገጫ እና በቁጥጥር ስራ ላይ ከፍተኛ የተመዘገበ ልምድ ያላቸው እና በተሰጣቸው የጊዜ ገደብ ውጤታማ በሆነ መንገድ ቁጥጥር ማከናወን የሚችሉ ባለሙያዎችን መጠቀም አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፤	**WHEREAS**it is necessary to utilize qualified expertise for foreign and local Good Manufacturing Practice inspection program who have extensive experience in conducting Pharmaceutical Quality Assessment, Quality Assurance and inspections with demonstrated track records of working effectively in the given time frame.
በውጭ ሀገር የሚደረግ የመልካም አመራርት ቁጥጥር ስራ በቂ ባለመሆኑ እና ለቁጥጥር ፕሮግራሙ ስኬታማነት ውጤታማ እና ቀልጣፋ የቁጥጥር ሽፋን ወሳኝነት ግልጽ በመሆኑና ይህም ወጥነት እና ተመሳሳይነት ያለው የቁጥጥር ተግባራት ወጥነት ባለው አኳን በማከናወን ሊገኝ የሚችል በመሆኑ፤	**WHEREAS**, considering the resource-intensive nature of the foreign Good Manufacturing Practice inspection and the current focus of the government on local manufacturers, it has become clear that effective and efficient inspection coverage is crucial to the successful management of the program and that can be achieved through maintenance of consistency and uniformity of inspection activities.

በጊዜ ሂደት የውጭና የአገር ውስጥ የመድኃኒቶች ቁጥጥር ሥራዎች ልዩ ልዩ ጉዳዮችን ለመፍታት መደበኛ የቁጥጥር መመሪያ አስፈላጊ መሆኑ ከጊዜ ወደ ጊዜ ግልጽ እየሆነ በመምጣቱ እና ባለስልጣኑ የቁጥጥር ፕሮግራሙን ዓላማ ለማሳካት የቁጥጥር ቡድኑን ማስፋት በመፈለጉ፤ አጠቃላይ የቁጥጥር ተግባራት ወጥነት እና ተመሳሳይነት ያላቸው ኢንዲሆኑ ማድረግ በማስፈለጉ፤ እና	**WHEREAS**, it has become increasingly evident that formal inspection guidance is necessary to address the issues specific to the foreign and local medicine inspection operations as the Authority needs to broaden the group of personnel to meet the objective of the program through this directive, the Authority strives to ensure that it continues to realize the consistency and uniformity in the overall inspectional activities.
በውጭ ሀገራትምሆነበሀገር ውስጥ አምራች ተቋማት የሚቀርቡ ማመልከቻዎችን ለመቀበል እና ለማስተናገድ፤ የሎጂስቲክ ጉዳዮችን ግልጽ ለማድረግ እና ተገቢ የቁጥጥር ስራዎችን በማከናወን ሂደት የሚቀርቡ ቅሬታዎችን ለማስተናገድ አስፈላጊውን አቅጣጫ መስጠት አስፈላጊ በመሆኑ፤	**WHEREAS** is it necessary to provide specific direction on how to accept and process applications, address logistical issues, and handle compliance on an inspection to be carried out on both local and foreign establishments.
በመሆኑምበኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71 (2) መሠረትይህ መመሪያ ወጥቷል፡፡	NOW, THEREFORE, this directive is issued in accordance with Article 71 (2) of the Food and Medicine Administration Proclamation No.1112/2019

ክፍል አንድ
አጠቃላይ

1. **ጭር ርዕስ**

ይህ መመሪያ "የመድኃኒት የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር አሰራር መመሪያ ቁጥር 999/2016" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

2. **ርዝሜ**

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

1) "አመልካች" ማለት የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር ኢንዲደረግለት ለባለስልጣኑ ጥያቄ የሚያቀርብ እና በማመልከቻው የሚቀርቡ መረጃዎችን በተመለከተ ኃላፊነት የሚወስድ ሰው ወይም አካል ነው፤

2) "አምራች" ማለት በኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 2 ንዑስ አንቀጽ 54 የተዘረዘሩ ተግባራትን የሚያከናውን ድርጅት ነዉ፤

3) "የመልካም አመራረት ስርዓት" ማለት

PART ONE
GENERAL

1. **Short title**

This directive may be cited as "Medicine Good Manufacturing Practice (GOOD MANUFACTURING PRACTICE) Inspection Procedure Directive No 999/2024"

2. **Definitions**

In this directive, unless the context otherwise requires:

1) **"Applicant"** means the person or entity who submits a Good Manufacturing Practice inspection application to the Authority, and is responsible for information provided in the application.
2) **"Manufacturer"** means a company that carries out operations described under article 2 subarticle (54) of the Food and Medicines administration proclamation number 1112/2019
3) **"Good Manufacturing Practice"** is that part of quality management which ensures that products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended uses and as required by the marketing Authorization, clinical trial Authorization or product specification

4) **"Marketing Authorization"** means an official

የጥራት ማረጋገጫ ሂደት አካል ሆኖ መድኃኒት ለታለመለት አላማ በሚሆን መልኩ አስፈላጊውን የጥራት ደረጃዎች እና የገበያ ፈቃድ አሰጣጥ፣ የህክምና ሙከራና የምርት ጥራት መስፈርት በሚፈልገው መሰረት ወጥነት ባለው እና ጥብቅ ቁጥጥር በማድረግ መመረቱን የሚያረጋግጥ ሂደት ነው፤	document issued for the purpose of marketing or free distribution of a product after evaluation of the safety, efficacy, and quality of the product.
4) **የገበያ ፈቃድ" ማለት** ደህንነቱ፣ ፈዋሽነቱ እና ጥራቱ የተረጋገጠ መድኃኒት ከተመዘገበ በኃላ ለመሸጥ ወይም አገልግሎት ላይ እንዲውል በነጻነት ለማሰራጨት የሚሰጥ ኦፊሴላዊሰነድ ነው፤	5) **"Reference Regulatory Authority"** means Regulatory Authorities, which are recognized and listed as stringent by the Authority.
5) **ጠንካራ ተቆጣጣሪ ባለስልጣን" ማለት** በባለስልጣኑ ጠንካራ ተቆጣጣሪ ናቸው ተብለው ዕውቅና የተሰጣቸው እና ተዘርዝረው የተለዩ ተቆጣጣሪ አካላት ናቸው፤	6) **"Conflict of interest"** means any interest declared by an expert that may affect or reasonably be perceived to affect the expert's objectivity and independence in providing decision-making, and/or create an unfair competitive advantage for the expert or person with whom the expert has financial or business interests.
6) **የጥቅም ግጭት" ማለት** ቁጥጥር ከሚደረግበት ሰው ወይም ተቋም ጋር ያለው ማንኛውም ግንኙነት ባለሙያው ወይም ተቋሙ በሚሰጠው በውሳኔ አሰጣጥ ላይ ሊኖር የሚችለውን በባለሙያው ገለልተኛ ውሳኔ አሰጣጥ እና ነፃነት ላይ ተጽዕኖ ሊያሳድር የሚችል እና/ወይም የገንዘብ ወይም ድርጅታዊ የሆነ የጥቅም ግንኙነት ካለው ሰው ወይም ድርጅት ለባለሙያው ኢ-ፍትሐዊ ጥቅም	7) **"Good Manufacturing Practice inspector"** means a person who is appointed by the Authority as an inspector or assessor in order to verify Good Manufacturing Practice compliance of a manufacturing site. 8) **"Lead Good Manufacturing Practice inspector"** means Good Manufacturing Practice inspector who fulfills the requirement of lead Good

የሚያስገኝ ማንኛውም ከስራው ጋር የሚቃረን ፍላጎት ሆኖ ቀጥተኛ የሆነ የገንዘብ ጥቅም፤ ቀጥተኛ ያልሆነ የቤተሰብ የገንዘብ ጥቅም እና ገንዘብ ነክ ያልሆኑ የጥቅም ፍላጎቶችን ያካትታል፡፡	Manufacturing Practice inspector and is assigned with the responsibility of leading a Good Manufacturing Practice inspection team carrying out an inspection of a specified medicine manufacturing site.
7) **የመልካም አመራረት ስርዓት ተቆጣጣሪ"** ማለት የመድኃኒት አምራች የማምረቻ ቦታ የመልካም አመራረት ስርዓት መስፈርት ማሟላቱን ለማረጋገጥ በባለስልጣኑ እንደ ኦዲተር ወይም ተቆጣጣሪ የተሰየመ ሰው ነው፤	9) **"Exam organizing Entity "**means a government or non-government organization and /or Autoritythat organizes an exam to Good Manufacturing Practice Inspectors for evaluation of their capabilities of inspections and knowledge assessment.
8) **የመልካም አመራረት ስርዓት መሪ ተቆጣጣሪ"** ማለት የመልካም አመራረት ስርዓት መሪ ተቆጣጣሪ መስፈርት የሚያሟላ እና የተመደበበት የመድኃኒት ማምረቻ ጣቢያላይ ቁጥጥር የሚያከናውን የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥርቡድንን የመምራት ኃላፊነት የተሰጠው ሰው ነው፤	10) **"Critical deficiency"** a deficiency which has produced, or leads to a significant risk of producingeither a product which is harmful to the human patient or a "Critical" deficiency also occurs when it is observed that the manufacturer has engaged in fraud, misrepresentation or falsification of products or data or A "Critical" deficiency may consist of several related deficiencies, none of which on its own may be "Critical", but which may together represent a "Critical" deficiency, or systems' failure where a risk of harm was identified andshould be explained and reported as such.
9) **ፈተና አዘጋጅ አካል"** ማለት መንግስታዊ ወይም መንግስታዊ ያልሆነ ድርጅት እና/ ወይም የኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት ባለሥልጣን ሆኖ ለመድኃኒት አምራች ድርጅቶች ተቆጣጣሪዎች ፈተና የሚያዘጋጅና ብቃታቸዉንና እዉቀታቸዉን የሚመዝን አካል ነዉ፤	11) **"Major deficienecy**"A deficiency that is not a "Critical" deficiency, but which: • has produced or may produce a product which does not comply withits Marketing
10) **ወሳኝ ጉድለት "** ማለት ጉድለቱ	

በታካሚዎች ጤና ላይ ከፍተኛ ጉዳት የደረሰ ወይም ለህይወት አስጊየጉዳት ስጋት ሊያስከትል የሚችል ምርት እንዲመረት ሊያደርግ የሚችል ፤ አምራቹ የውሸት፤ የተሰቡበረበረ ወይንም አሳሳች ምርት ወይም መረጃ ማቅረብ ላይ የተሰማራ ከሆነ፤ወይንም ለየብቻቸው ወሳኝ ጉድለት ሊሆኑ የማይችሉ በአንድ ላይ ሲጠቃላሉ ወሳኝ ጉድለት ሊሆን የሚችሉትን፤ እንዲሁም ጉዳት ሊያስከትል የሚችል ከባድ የስርዓት ብልሽትን ያካትታል፡፡	Authorization, Clinical Trial Authorisation, productspecification; pharmacopoeia requirements or dossier; • does not ensure effective implementation of the required Good Manufacturing Practice controlmeasures; • indicates a major deviation from the terms of the manufacturingauthorisation; • indicates a failure to carry out satisfactory procedures for release ofbatches orfailure of the authorised person to fulfilhis/her duties • consists of several “Other” related deficiencies, none of which on its own may be “Major”, but which may together represent a “Major” deficiency or systems failure and should be explained and reported as such.
11) **ከፍተኛ ጉድለት” ማለት ወሳኝ ጉድለት ያልሆነ ነገር ግን፡-** • የገበያ ፈቃድ፣ የክሊኒካዊየሙከራፍቃድ፣ የምርትዝርዝርመስፈርት ወይም የፋርማኮፒያ ወይም የመድሃኒት ምዝገባ ዶሴ መስፈርቶችን የማያሟላምርት እንዲመረት ያደረገ ወይም መንስኤ ሊሆን የሚችል ጉድለት • አምራቹ ውጤታማ የመልካም አመራረትቁጥጥርእርምጃዎች በሚፈለገው ደረጃ መተግበራቸውንከላረጋገጠ • ለማምራትፈቃድከተሰጠባቸው ቅድመሁኔታዎች /ዚሎችከፍተኛልዩነት ከታየበት • የመድሃኒት ምርት ባች ላይ ተገቢውን የአሰራር	12) **“Minor”** means A deficiency that is not classified as either “Critical” or “Major”, but indicates adeparture from Good Manufacturing Practice.A deficiency may be judged as “Other” because there is insufficient informationto classify it as “Critical” or “Major” 13) **“Lead Executive Office”** means Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Lead Executive Office of Authority 14) **“Authority”** means the Ethiopian Food and Drug

ስርዓት ሳይከተል ወደ ገበያ የመልቃቂያ ፈቃድ ከተሰጠ ወይንም

- ከአንድ ባለይ የሆኑ እና በረናጥል ከፍተኛ ጉድለት ሊሆኑ የማይችሉ ነገር ግን ተደምረው ከፍተኛ ጉድለት የሚሆኑትን ማለት ነው

12) **አነስተኛ/ሌላ ጉድለት" ማለት በአደገኛ ምልክታ ወይም በከፍተኛ ምልክታ ያልተመደበ ሆኖ የመልካም የአመራረት ስርዓትን ያለመከተልን የሚያሳይ ጉድለት ማለት ነው፤**

13) **መሪ ስራ አስፈጻሚ" ማለት የኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት ባለሥልጣን የመድኃኒት ኢንስፔክሽንና ህግ ማስፈጸም መሪ ስራ አስፈጻሚ ማለት ነው፤**

14) **ባለስልጣን" ማለት የኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን ነው፤**

15) **አዋጅ" ማለት የምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 ነው፤**

16) **አዋጁ አንቀፅ (2) ትርጉም የተሰጣቸው ቃላቶችና ሐረጎች ለዚህ መመሪያም ተፈጻሚነት ይኖራቸዋል፤**

17) **በዚህ መመሪያ በወንድ ጾታ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል።**

Authority.

15) **"Proclamation"** means the Food and Medicine Administration Proclamation No. 1112/2019.

16) Other definitions provided under Article 2 of the Proclamation shall be applicable to this Directive.

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

3. Scope

1) This Directive shall be applicable on all local and foreign medicine manufacturing plants.

2) Notwithstanding sub-article (1) of this article, Good Manufacturing Practice inspections for active pharmaceutical ingredients manufacturing plants shall not be covered by this Directive.

PART TWO

TYPE AND FREQUENCY OF INSPECTION

4. General

1) Foreign Medicine manufacturing site shall only be inspected if the licensing Authority of the country of origin has licensed it to manufacture medicines and it has continued production of its products in the country of origin for a period of not less than one year.

2) All Medicine manufacturing facilities shall be subjected to site Good Manufacturing Practice

3. **ሰን** 1) **ይህ መመሪያ በሁሉም የሀገር ውስጥ እና የውጭ ሀገር የመድኃኒት ማምረቻ ፋብሪካዎች ላይ ተፈጻሚ ይሆናል።** 2) **የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀጽ (1) ቢኖርም ይህ መመሪያየዋናው መድኃኒት ንጥረ-ነገሮች ማምረቻ ፋብሪካዎች ቁጥጥርን አይሸፍንም፡፡**	inspection according to their risk evaluation results, frequency of the Good Manufacturing Practice inspection shall not exceed 5 years. 3) Notwithstanding Sub-article2 of this article, the Authority may apply a different type of inspection modalities like Remote, Desk review, and others. 4) Site Good Manufacturing Practice inspection shall be carried out after dossier evaluation is completed. 5) Notwithstanding Sub-article (4) of this article, the Authority may conduct an inspection before the completion of the dossier evaluation.
ክፍል ሁለት **የቁጥጥር ዓይነትና ድግግሞሽ**	
4. **ጠቃላይ ሁኔታ** 1) **ንኛውም የመድኃኒት ማምረቻ ተቋም በባለስልጣኑ ቁጥጥር የሚደረግበት አምራች ፋብሪካው በሚገኝበት ሀገር ፈቃድ ሰጪ ባለስልጣን መድኃኒቶችን ለማምረት ፈቃድ የተሰጠው ከሆነና ምርቱን በሚያመርትበት ሀገር ውስጥ ከአንድ ዓመት ላላነሰ ጊዜ ምርት የማምረት ስራ የቀጠለ ከሆነ ብቻ ነው፡፡** 2) **ማንኛውም የመድሃኒት አምራች ተቋም በስጋት ትንተና ውጤት መሰረት ቦታው ላይ በመገኘት ቁጥጥር ሊደረግበት ይገባል፤ የመልካም አመራረት ስርዓት የቁጥጥር ድግግሞሽ ከአምስት ዓመት መብለጥ የለበትም፡፡** 3) **የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (2) እንደተጠበቀ ሆኖ ባለሥልጣኑ የተለያዩ የፍተሻ ዘዴዎችን**	6) A manufacturer approved by Reference Regulatory Authorities and World Health Organization prequalified product shall be subjected to Good Manufacturing Practice inspection based on related documents review. 7)) Notwithstanding Sub-article (6) of this article, whenever necessary, an onsite inspection may be carried out by the authority. 8) The Authority shall use a Risk-based approach for Renewal Inspection. The details shall be defined in the procedures **5. Routine inspection** 1) Routine inspection shall be a full review of all

ለምሳሌ የርቀት፣ የዴስክቶፕ የመረጃግምገማ እና ሌሎች ዘዴዎችን በመጠቀም በአካል በመገኘት የሚደረግ ቁጥጥርን ሊተካ ይችላል፡፡	aspects and components of Good Manufacturing Practice within a Manufacturing facility.
4) የመልካም አመራረት ስርዓት ለማረጋገጥ ቁጥጥር የሚካሄደው የመድኃኒት ሠነድ ግምገማ ከተጠናቀቀ በኋላ መሆን አለበት።	2) Routine inspection shall be conducted under an announcement for a newly established manufacturing facility, when Good Manufacturing Practice certification has expiredand according to the recommendation drawn from risk assesmnet and risk based time, or a manufacturer who has expressed interest in expanding manufacturing activities including, premises change or modification.
5) የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀጽ (4) እንደተጠበቀ ሆኖ ባለሥልጣኑ የሰነድ ግምገመ ከመጠናቀቁ በፊት የመልካም አመራረት ስርዓት የቁጥጥር ስራ ሊያከናውን ይቻላል።	3) These inspections shall be carried out by a team composed of appropriate experience and knowledge
6) ጠንካራ የቁጥጥር ስርዓት ባላቸው ተቆጣጣሪ መ/ቤቶች የመልካም አመራረት ስርዓት ብቃት ማረጋገጫ ያገኙ ወይም በአለም ጤና ድርጅት ቅድመ-ዕውቅና ያለው ምርት አምራቾችላይ በሚያቀርቡአቸው ተዘማጅ ሰነዶች ላይበሚደረግ ግምገማ ውጤት መሠረት ቁጥጥር ሊካሄድባቸውይገባል፡፡	4) The Authority shall extend Good Manufacturing Practice certificate for the purpose of re-registration in the time of pandemics and other challenging conditions by taking into consideration of the actual inspection to be carried out in the future.
7) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (6)እንደተጠበቀ ሆኖ አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ ባለሥልጣኑ በማንኛውም ጊዜ በቦታው ላይ በመገኘት የሚደረግ ቁጥጥር ሊያካሂድ ይችላል።	
8. ባለሥልጣኑ ለመልካም አመራረት ሰርዓት ማረጋገጫ ዕድሳት የሚያከሄደው ቁጥጥር ስጋትን መሠረት ያደረገ የአሰራር ሂዳትን ይጠቀማል፡፡ የሂደቱ የአፈጻጸም ዝርዝሮች በውስጥ የአሰራር ስርዓት ይገለፃሉ፡፡	5) Whenever necessary, Good Manufacturing Practice inspection shall be carried out with mutual recognition with identified and selected regulatory Authorities and instititution. The Authority shall accept Good Manufacturing Practice Inspection reports from these regulatory Authorities with pre-agreed conditions.
5.	

ደበኛ ቁጥጥር 1) **የመልካም አመራራት ስርዓት ለማረጋገጥ በአምራች ተቋም ላይ የሚደረግ መደበኛ ቁጥጥር ሁሉንም ገጽታዎች እና ይዘቶች ሙሉግምገማ ያካተተ መሆን አለበት፡፡** 2) **በአዲስ የማምረቻ ተቋማት ፣ የመልካም አመራራት ስርዓት የምስክር ወረቀቱ የአገልግሎት ግዜ ላበቃ ወይም የማምረት ስራዎች ማስፋፊያ ባደረጉ ተቋማት ወይንም የማምረቻ ቦታ ለውጥ ወይም ማሻሻያ ባደረጉ ድርጅቶች ላይ የሚካሄድ መደበኛ የመልካም አመራራት ስርዓት ቁጥጥር በቅድሚያ በማሳወቅ መሆን አለበት፡፡** 3) **መደበኛ የመድኃኒት አምራቾች ቁጥጥሮች የሚካሄዱት ተገቢውን ዕውቀትና ልምድ ካላቸው ባለሙያዎች ተውጣጥቶ በሚቋቋም የቁጥጥር ቡድንመሆን አለበት፡፡** 4) **ባለሥልጣኑ ወረርሽኝ በተከሰተ ጊዜ እና ሌሎችፈታኝ ሁኔታዎች ሲያጋጥሙ መደበኛ ቁጥጥር ወደፊት እንደሚካሄድ ከግምት በማስገባት ለመድኃኒት ደግም ምዝገባ እንዲያገለግል የመልካም አመራረት ስርዓት የምስክር ወረቀትን የአገልገልሎት ግዜ ማረዘም አለበት።** 5) **አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ ከተመረጡ የመድኃኒት ተቆጣጣሪ ባለስልጣናት ወይንም ኢንስቲትዩሽን ጋር በጋራ የዕውቅና ስምምነት መሠረት በማድረግ ቁጥጥር ሊካሄድ ይችላል፡፡ ባለሥልጣኑም የቁጥጥር ውጤቱን አስቀድሞ በተስማማበት ቅድመ ሁኔታዎች መሰረት መቀበል አለበት።**	6) In response to the application submitted for inspection of medicine manufacturer production sites, at least a three-member inspection team shall be assigned. 7) Production lines and utilities shall run a major processing activity during the inspection to enable the team to evaluate their performance. 8) Good Manufacturing Practice inspection on the manufacturing site shall be carried out after the payment is effective. 9) Notwithstanding Sub-article (8) of this article; the authority may waive the payment for special or investigative inspection. 10) Good Manufacturing Practice inspection shall be carried out using the Good Manufacturing Practice Guideline for pharmaceutical products and Good Manufacturing Practice related World Health Organization Technical Report Series 11) A Good Manufacturing Practice inspection reports shall pass through experts review to ensure the quality of the Good Manufacturing Practice inspection activities.

6) የመድኃኒት አምራች ተቋም የመልካም አመራራት ስርዓት ቁጥጥር እንዲካሄድ ጥያቄ ሲቀርብ ቢያንስ ሶስት አባላት ያሉት የቁጥጥር ቡድን መመደብ አለበት፡፡ 7) ሁሉም የምርት መስመሮች እና ተያያዥ አገልገሎቶች አሰራራቸው ሙሉ በሙሉ በቁጥጥር ቡድኑ እንዲገመገም በቁጥጥሩ ወቅትዋና ዋናዎቹን መደበኛ የማምረት ሂደት ወይንም ተግባር በማከናወን ላይ መሆን አለባቸው። 8) በመድኃኒት ማምረቻ ተቋም ላይ ቁጥጥር የሚካሄደው ተገቢው የአገልግሎት ክፍያው ከተጠናቀቀ በኋላ መሆን አለበት። 9) የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀጽ (8) እንደተጠበቀ ሆኖ ባለሥልጣኑ ለልዩ ቁጥጥር ወይንም ለማጣራት ለሚካሄድ ቁጥጥር የአገልግሎት ክፍያውን ሊተው ይችላል። 10) በመድኃኒት አምራቾች ላይ የሚካሄደው የመልካም አመራረት ቁጥጥር በኢትዮጵያ ወቅታዊ የመድኃኒት የመልካም አመራረት ጋይደላይን እና/ ወይም በዓለም ጤና ድርጅት (WHO) ቴክኒካል ሪፖርት በተቀመጡት መስፈርቶች መሰረት መሆን አለበት 11) የቁጥጥር ስራውን ጥራት ለማረጋገጥ የመልካም አመራረት ሥርዓት ቁጥጥር ሪፖርት በባለሙያዎች መገምገምአለበት፡፡።	**6. Concise inspection** 1) Concise inspection shall be conducted when a limited number of requirements are selected to serve as indicators of the overall compliance to the manufacturer and reserve for establishments that have been previously inspected for Good Manufacturing Practice. 2) The inspectors shall identify and evaluate any significant changes that might have been introduced by the establishment since its previous inspection. 3) If the concise inspection uncovers evidence that the level of compliance has fallen, a comprehensive or full inspection shall be performed soon after the concise inspection. 4) This type of inspection shall be carried out by a team composed of qualified inspectors with appropriate experience and knowledge. **7. Follow up inspection** 1) A follow-up inspection shall be conducted specifically to monitor the result of corrective and preventive actions of the manufacturer following a previous inspection, when the manufacturer applies for the inspection after confirming of rectification of the previous deficiencies
6. **ስን ቁጥጥር**	2) Depending on the nature of the defects, the risks

1) ከዚህ ቀደም በባለስልጣኑ የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር የተከሄደባቸው ተቋማት ላይ በተመረጡ ውስን መስፈርቶችን በመለየት በሚደረግ ቁጥጥር የአምራቹን አጠቃላይ የመልካም አመራራት ስርዓት ለማወቅ ጠቋሚ ሆኖ ሲገኝዉስን ቁጥጥር መካሄድ አለበት፡፡ 2) ተቆጣጣሪዎች ከቀድሞ ቁጥጥር በኋላ በተቋሙ የተደረጉ ማናቸውንም ጉልህ ለውጦች መለየትናመገምገም አለባቸው፡፡ 3) የዉስን ቁጥጥሩ ውጤት አምራቹ ቀድሞ ከነበረበት የመልካም አምረራት ስርዓት ደረጃ ዝቅ ያለ መሆኑን የሚያረጋግጥ ከሆነ ውስን ቁጥጥሩ ከተጠናቀቀ በኋላ ወዲያውኑ አጠቃላይ ወይም ሙሉ መደበኛ ቁጥጥር መደረግ አለበት ፡፡ 4) የዚህ አይነት ቁጥጥር የሚካሄደው ተገቢ ልምድ እና በቂ እውቀት ካካቸው ባለሙያዎች በተውጣጣ ቡድን መሆን አለበት። **7. ክትትል ቁጥጥር** 1) በባለስልጣኑ ቀደም ሲል በተደረገ የቁጥጥር ግኝት መሰረት የተለዩት ዋና ዋና ችግሮችን ለማስተካከል አምራቹ የእርምት እርምጃ ከወሰደ በኃላ ተቋሙ በድጋሚ እንዲታይለት ጥያቄ ሲያቀርብ የእርምት እርምጃውን ውጤት ለመከታተል የክትትል ቁጥጥር መካሄድ አለበት፡፡ 2) የክትትል ቁጥጥሩ እንደ ጉድለቶቹ ባህሪ፣ ከጉድለቶቹ ማስተካከያ ያለመፈፀም ጋር ተያይዘው የሚመጡ አደጋዎችን እና ከሥራዉ	associated with the nonconformance, and the work required, a follow-up inspection shall be carried out within a reasonable time after the previous inspection. 3) Follow-up inspections shall be carried out by ateam composed of qualified Inspectors organized by theAuthority. **8. Special inspection** 1) Special inspection shall undertake to conduct “spot checks” which could focus on one product, a group of related products, or a specific operation such as production , sterilization, labeling, and storage practice. 2) Special inspection shall be conducted when there are complaints about a specific product that suggests a defect, non-compliance with Good Manufacturing Practices and/or performance of a new establishment whose scope of the operation was previously unknown, when there is a product recall due to quality defect adverse drug reaction and post-market surveillance, to gather specific information, to investigate specific operations 3) Special inspection can be conducted for mutual inspections organized by groups, Communities, and other organizations for the purpose of harmonization of inspection activities 4) Special inspections shall be carried out bystaffs of the Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Lead Executive Office. However, the

አስፈላጊነት አኳያ ታይቶ ቀድሞ ከተካሄደው ቁጥጥር በኋላ ምክንያታዊ በሆነ የጊዜ ገደብ ውስጥ መከናወን አለበት ፡፡ 3) የክትትክል ቁጥጥር የሚከናወነዉ ብቃት ካላቸው ባለሙያዎች ተውጣጥቶ በባለስልጣኑ በተቋቋመ የቁጥጥር ቡድን መሆን አለበት፡፡	office may assign appropriate experts from other offices for investigation
8. ዩ ቁጥጥር 1) ዩ ቁጥጥር መካሄድ ያለበት በአንድ ምርት ወይም በተዛማጅ ምርቶች ላይ ወይም አንድ የተለየ የማምረት ሂደት የስትራላይዜሽን ሂደትን ፣ የግላጭ ፅሁፍ አሰጣጥ ሂደትን እና የአከመቻቸት ስርዓትን በመሳሰሉ ልዩ ተግባራት ላይ ሊያተኩር የሚችል ቁጥጥር ነው፡፡ 2) አንድ የመድኃኒት ምርት ላይ ጉድለት ስለመኖሩ ቅሬታ ፣ የመልካም አመራራት ስርዓት መስፈርት ሰያሚላ ሲቀር፣ ወይም አዲስ ተጨማሪ ስራዎች በተቋሙ ሲጀመርና የአሠራር ስፋት በፊት ከነበረው ተጨማሪ ሲኖር ፣ በመድኃኒቶች አለ.ታዊ የጎንዮሽ ጉዳት እና በድህረ ገበያ ቅኝት ውጤት መሰረት ምርቶችከገበያ ሲሰበሰቡ ፣ የተወሰኑ መረጃዎችን ለመሰብሰብና የተመረጡ አሰራሮችን ለመገምገም፣ የተወሰኑ አሠራሮችን ለመመርመር ወይም የከባድ ክፍተቶች / ጉድለቶች መረጃ በሚኖርበት ጊዜ ልዩ ቁጥጥር መካሄድ አለበት፡፡ 3) ቁጥጥር ስራዎችን ወደ አንድ ለማምጣት በቡድን፣ በማኅበረሰቦች፣ በኢጋድ ፣ በአፍሪካ የመድኃኒት	**9. Inspection of Reference Regulatory Authority (RRA) approved company** 1) The Authority may waive the onsite inspection of RRA-approved companies based on required Good Manufacturing Practice related documents for desk review as per the authority update list of reference regulatory authority. 2) Notwithstanding of sub-article 1 of this article, confirmatory onsite inspection on randomly selected RRA-approved facilities may be conducted to check related documents submitted for desk review. 3) Notwithstanding sub-article 1 of this article,at least 10% reference regulatory authority approved companies shall be inspected every year from the total applications. 4) Inspection of reference regulatory authority approved companies shall be carried out by a team composed of qualified Inspectors of different technical offices of the Authority **10. Remote Inspection** The authority may conduct remote inspections

ኤጀንሲ እና በሌሎች አደረጃጀቶች በተደራጁ የጋራ ቁጥጥር ቡድን ልዩ ቁጥጥር ሊካሄድ ይችላል፡፡	considering different scenarios when necessary.
4) ዩ ቁጥጥር የሚካሄደው በመድኃኒት አምራቾች ቁጥጥር እና ህግ ማስፈጻም የስራ ክፍል ሠራተኞች መሆን አለበት፡፡ ነገር ግን የስራ ክፍሉ ለምርመራ ከሌሎች የስራ ክፍሎች አስፈለጊ የሆኑ ባለሙያዎችን ሊመድብ ይችላል።	**11. Frequency of inspection** 1) Manufacturer's sites shall be inspected Not later than 5 years for the purpose of registration of their products, unless otherwise notified by the Authority based on their reisk level
9. **ብቅ የቁጥጥር ስርአት ባለቸው የመድኃኒት ተቀጣጠሪ ባለስልጣናት ዕውቅና ባገኙ አምራቾች ሊይ የሚደረግ ቁጥጥር** 1) በባለሥልጣኑ ጥብቅ የቁጥጥር ሥርዓት እንዳላቸው ዕውቅና ባገኙና በዝርዝር ውስጥ በተካተቱ የመድኃኒት ተቆጣጣሪ አካላት የመልካም አመራረት ሥርዓት ብቃት ማረጋገጫ በተሠጣቸው አምራቾች በሚቀርብ አስፈላጊ እና ተዛማጅ የሆኑ ሠነዶች ግምገማ ላይ በመመርኮዝ በቦታው ላይ በመገኘት ቁጥጥር ሳያስፈልገው ሊያፀድቅ ይችላል፡፡ 2) የዚህ አንቀፅ ንኡስ አንቀጽ 1 እንደተጠበቀ ሆኖ ለግምገማ የተላኩትን ሰነዶች ትክክለኝነት ለማጣራት በተመረጡ ጥብቅ የቁጥጥር ሥርዓት እንደላቸው ዕውቅና ባገኙ ተቆጣጠሪዎች ማረጋገጫ ባገኙ ተቋማት ላይበቦታ ላይ በአካል በመገኘት ቁጥጥር ሊደረግ ይችላል 3) የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ 1 እንደተጠበቀ ሆኖ ጥብቅ የቁጥጥር ሥርዓት ባላቸው ተቆጣጠሪ አካላት	2) Without prejudice to sub-article (1) of this article, depending on the type of inspection to be performed and whenever it is deemed necessary Manufacturers may be inspected more than once within the period and a risk-based inspection may be applied **PART THREE** **Role, Responsibility, Qualification and Assignment of Good Manufacturing Practice Inspector** **12. Role and Responsibility of Inspector** 1) Good manufacturing practice inspector shall prepare and get ready before undertaking a good

የብቃት ማረጋገጫ ከተሰጣቸው አመልካቾች ውስጥ በየዓመቱ ቢያንስ 10%ቱ ላይ በአካል በመገኘት ቁጥጥር ሊደረግባቸው ይገባል፡፡	manufacturing practice inspection.
4)ጥብቅ የቁጥጥር ስርአት ባላቸው ባለስልጣናት የተረጋገጠ የመልካም አመራረት የብቃት ማረጋገጫ አምራቾች ቁጥጥር የሚካሄደው ከተለያዩ የባለስልጣኑየቴክኒካል ስራ ክፍሎች በተወጣጣ ቡድን ነው።	2) Good manufacturing practice inspector shall inspect a facility in a professionally oriented practice and team focus. 3) Good manufacturing practice inspector shall report individual findings and recommendations of the inspection within the agreed time to the good manufacturing practice lead inspector.
10. ርቀት ቁጥጥር አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ የተለያዩ ሁኔታዎችን ከግምት ውስጥ በማስገባት ባለሥልጣኑ በአካል ቦታው ድረስ ሳይኬድ የርቀት ቁጥጥር ሊያደርግ ይችላል።	4) Good manufacturing practice inspector shall evaluate his/her daily activity performance and get prepared for the next inspection.
11. ለ ቁጥጥር ድግግሞሽ 1) ስጋት ደረጃቸውን መሰረት በማድረግ በባለሥልጣኑ ሌላ ማስታወቂያ ካልተሰጠ በስተቀር የመድኃኒት አምራቾች ምርቶቻቸውን ዳግም ለማስመዝገብ ከአምስት (5)ዓመታት ባልበለጠ ጊዜ ውስጥ ቁጥጥር ሊደረግባቸው ይገባል።	5) The inspector shall evaluate the overall performance of the team leader and propose possible solution for any problem, which arises during the inspection time. 6) Good manufacturing practice inspector shall respect cultural integrity of the country where the facility is situated.
2) ዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ቁጥጥሩ በአካል በመገኘት፣ የሌላ ጠንካራ ተቆጣጣሪ ሀገር የቁጥጥር ውጤት እና በርቀት በሚደረግ የቁጥጥር ዓይነትና እና አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ አምራቾች ከአንድ ጊዜ በላይ ቁጥጥር	**13. Role and Responsibility of Good Manufacturing Practice Lead Inspector** 1) The good manufacturing practice lead inspector shall perform the following listed role and responsibilities

ሊደረግባቸው ይችላል፡፡ በዚህ መልክ የሚደረግ ቁጥጥር ስጋትን መሰረት ያደረገ ሊሆን ይችላል	A. Notify the manufacturer about the inspection agenda at least two weeks ahead of the inspection.
ክፍል ሶስት **የመልካምአመራራትስርዓትተቆጣጣሪሚና፣ ኃላፊነት፣ብቃትእናምደባ**	B. notwithstanding sub article (1A) of this article for investigative inspection the manufacturer may or may not be aware in advance of the inspection.
	C. shall effectively and efficiently lead members of the inspection team.
12. **ተቆጣጠሪ ሚናና ኃላፊነት**	D. shall prepare for and organize preparation for inspection with the help of a mock Inspection
1) መልካም አመራራት ስርዓት አረጋጋጭ ተቆጣጣሪ የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር ከማድረጉ በፊት ተገቢውን ዝግጅት ማደረግ አለበት፡፡	E. shall act as a liaison to communicate the responsible contact person of the facility and ensure all logistics are finalized before traveling.
2) መልካም አመራራት ስርዓት አረጋጋጭ ተቆጣጣሪ በአምራች ተቋም የቁጥጥር ስራ ወቅት በሙያዊ እይታ እና በቡድን ተኮር መርህ ማከናወን አለበት ፡፡	F. shall ensure inspection is carried out based on the direction given by the Executive Lead Office
3) መልካም አመራራት ስርዓት አረጋጋጭ ተቆጣጣሪ በቁጥጥሩ የለያቸውን የግሉን ግኝቶችና የውሳኔ ሃሳቦችን በተቀመጠው የግዜ ገደብ ውስጥ ለተቆጣጣሪ ቡድን መሪ ሪፖርት ማድረግ አለበት፡ ፡	G. shall report the compiled findings and recommendations of the inspection within the given period to the Executive Lead Office
4) መልካም አመራራት ስርዓት አረጋጋጭ ተቆጣጣሪ የዕለት ተዕለት ስራዎቹን አፈጻጸም በመገምገም ለቀጣይ የቁጥጥር ስራ ዝግጅት ማድረግ አለበት ፡ ፡	H. shall evaluate the overall performance of the team members and propose possible solution for any problem, which arises during the inspection time
5)	I. shall evaluate daily performance of the inspection team and shall undertake the required preparation for the next inspection.

ቆጣጣሪው የተቆጣጠሪ ቡድን መሪውን አጠቃላይ አፈፃፀም በመገምገም በቁጥጥር ወቅት የሚያገጥሙ ማንኛውም ችግሮች መፍትሄ መጠቆም ይኖርበታል፡፡

6)

ቆጣጣሪው አምራች ተቋሙ የሚገኝበትን ሀገር ባህል ማክበር አለበት፡፡

13.

መልካም አመራራት ስርዓት አረጋጋጭ ተቆጣጣሪ ቡድን መሪ ሚና እና ኃላፊነት

1) የመልካም አመራራት ስርዓት አረጋጋጭ ተቆጣጣሪ ቡድን መሪ ከታች የተዘረዘሩትን ሚና እና ኃላፊነት መወጣትይኖርበታል፡፡

ሀ) ቢያንስ ሁለት ሳምንት ቀደም ብሎ ስለ ቁጥጥሩ አጀንዳ ለአምራቹ ያሳውቃል

ለ) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1፣ሀ) ቢኖርም የቁጥጥሩ ዓይነት ለምርመራ ወይም የማጣራት ቁጥጥር ከሆነ የቡድን መሪው ለአምራቹ ከቁጥጥር ቀን አስቀድሞ ሊያሳውቅ ወይም ላያሳውቅ ይችላል፡፡

ሐ) የቁጥጥር ቡድን አባላትን በብቃትና በውጤታማነት መምራት አለበት፡፡

መ) ለቁጥጥር ስራው ማዘጋጀትና በሞክ ኦዲት የተደገፈ ለቁጥጥር ስራው የሚረዳ አጠቃላይ ዝግጅት ማድረግ እና መምራት አለበት ፡፡

ሠ) ከሚመለከተዉ የአምራች ተቋም አካል ጋር ግንኙነት የማድረግ እና ከጉዞ ቀን በፊት ለጉዞ አስፈላጊ የሆኑ ሁሉም ሎጅስቲክስ መሟላታቸውን ማረጋገጥ አለበት፡፡

J. Good manufacturing practice lead inspector shall respect cultural integrity of the country where the facility is situated.

14. Good Manufacturing Practice Task Force/Expert Review

1) The members of the good manufacturing practice Task Force shall be proposed by Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Executive Lead Office and formed and approved by Deputy Director General of Medicine Sector
2) The validity period of membership is five years
3) The good manufacturing practice task force shall prepare its own terms of reference
4) Good manufacturing practice quality assurance is responsible to evaluate final inspection report, as incase requested by the Executive Lead Office, and give advice on final decision for before distributing to manufacturer
5) The good manufacturing practice Task Force may propose internal capacity building program, evaluation of inspector and different strategies related to good manufacturing practice inspection.

15. Profession, Qualification, Competency and assignment of Good Manufacturing Practice Inspector

1) All assigned inspectors shall have bachelor's degree in pharmacy in profession. However, other

ረ) የቁጥጥር ስራው በመድኃኒት አምራቾች ቁጥጥርና የህግ ማስፈጸም የስራ ክፍል በተሰጠዉ አቅጣጫ መሠረት መከናወኑን ማረጋገጥ አለበት ፡ ፡	professionals (chemist, microbiologist, and biologist) with acceptable qualification and competency might be assigned whenever necessary.
ሰ) በቁጥጥሩ ተለይተው የተጠናቀሩ ግኝቶችን እና የውሳኔ ሃሳቦችን አስቀድሞ በተወሰነው የጊዜ ገደብ ውስጥ ለመድኃኒት አምራቾች ቁጥጥርና የህግ ማስፈጸም የስራ ክፍል ሪፖርት ማድረግ አለበት ፡፡	2) All inspectors shall be qualified to be nominated as inspector and have to take advanced good manufacturing practice training and examination organized by the responsible body. The potential nominee shall pass the evaluation examination for the first time with a minimum passing mark of 60
ሸ) የቡድን አባላትን አጠቃላይ አፈፃፀም በመገምገም በቁጥጥር ወቅት ለሚነሳ ማንኛውም ችግር መፍትሄ ይሰጣል ፡፡	
ቀ)የተቆጣጣሪ ቡድኑን የዕለት ተዕለት አፈፃፀም በመገምገም ለቀጣይ ቁጥጥር የሚያስፈልገውን ዝግጅት ያደርጋል፡፡	
በ) የተቆጣጣሪ ቡድን መሪው አምራች ተቋሙ የሚገኝበትን ሀገር ባህል ማክበር አለበት፡፡	3) Without prejudice to sub-article (2) of this article, the exam preparation, examination and evaluation of inspectors shall be supervised, monitored and lead by Deputy Director General of Medicine Sector.
14. **መልካም አመራረት ቡድን**	
1) መልካም አመራረት ቡድን አባላት ዝርዝር በመድኃኒት አምራቾች ቁጥጥርና ህግ ማሰፈጻሚ የስራ ክፍል ቀርቦ በመድኃኒት ዘርፍ ምክትል ዋና ዳይሬክተር መጽደቅ አለበት።	4) Inspectors shall take acceptable credit hours of a continuous professional development courses from Continuous Development Programme providers in consultation with Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Lead Executive Office.
2) መልካም አመራረት ግብረ-ኃይል አባላት የአገልግሎት ጊዜ ለአምስት ዓመት ይሆናል	5) All inspectors shall take the appropriate Continuous Professional Developments programmes related to the current good manufacturing practice requirements and provide the certificate copy to Lead Executive Office.
3)	Inspectors in charge of good manufacturing practice

መልካም አመራረት ግብረ-ኃይል የሚመራበት የራሱ የአሰራር ስርዓት ያየዘ ሠነድ ማዘጋጀት አለበት፡፡	inspections shall be trained for a minimum of ten (10) training days per year
4) መልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር ስራ ጥራት አረጋገጭ በመድኃኒት አምራቾች ቁጥጥርና ህግ ማስፈጻሚያ የስራ ክፍል በተጠየቀ ጊዜ የቁጥጥር ሪፖርትን የመገምገምና ለመድኃኒት አምራቹ ከመላኩ በፊት የመጨረሻ ውሳኔ ላይ ምክረ ሀሳብ የመስጠት ኃላፊነት አለበት።	6) Lead inspector team leader shall have: A. Specific specialization in Pharmaceutics or Pharmaceutical analysis and Quality Assurance or Industrial Pharmacy or Pharmaceutical Regulatory affair or Pharmaceutical Microbiology or Pharmacology having at least Ten (10) overseas medicine manufacturer Inspection in different rounds of inspection experience as inspector with satisifactory Inspection skill.
5) መልካም አመራረት ግብረ-ኃይል የውስጥ አቅም ግንባታ ፕሮግራም፣ ተቆጣጣሪዎችን ስለመገምገም እና ከመልካም አመራረት ቁጥጥር ጋር ተያየኛ የሆኑ ስትራቴጂዎችን ሊጠቁም ይችላል።	B. Pharmacists having Fifteen (15) overseas medicine manufacturer inspection experience as an inspector with satisifactory Inspection skill and working in relevant technical offices of the Authority. However, whenever necessary, pharmacists havingfifteen overseas medicine manufacturer Good Manufacturing Practice inspection experiences as an inspector with satisifactory Inspection skill and working in quality control, dossier assessment and inspection activity shall be assigned as lead inspector along with inspector having same level of qualification.
15. **መልካም አመራረት ተቆጣጠሪዎች የትምህርት ዝግጅትና ብቃት እና ምደባ**	7. Experts having a minimum of three years' experience in regulatory functions of technical officesof Authority with the required qualification, training, competency and appropriate previous ethical make up shall be assigned as good
1) መልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር ላይ የሚመደቡ ሁለም ተቆጣጣሪዎች በፋርማሲ ቢያንስ የመጀመሪያ ዲግሪ ያላቸዉ መሆን አለባቸዉ፡፡ ሆኖም ሌሎች ባለሙያዎች (ኬሚስት ፣ ማይክሮባዮልጂስት እና ባዮሎጂስት) አስፈላጊው የትምህርት ዝግጅት፣ የስራ ልምድ እና ብቃት እንዳላቸው ሲረጋገጥ እንደ አስፈላጊነቱ በተቆጣጣሪነት ሊመደቡ ይችላሉ፡፡	

2)

ለም ተቆጣጣሪዎች በመልካም አመራረት ቁጥጥር በተቆጣጣሪነት ለመመደብ ብቃታቸዉ የተረጋገጠ መሆን ያለባቸዉ ሲሆን የተደራጀ የላቀ የመልካም አመራረት ስርዓት ስልጠና ያገኙእና አግባብነት ባለው ፈተና አዘጋጅ አካል የተዘጋጀ የምዘና ፈተና የወሰዱ መሆን አለበቸው፡፡ እያንዳንዱ እፊዩ ተቆጣጣሪ ለመጀመሪያ ግዜ ስራው ላይ ሲሳተፍ ቢያንስ በፈተናው 60 ከመቶ የማለፊያ ነጥብ ማምጣት ይጠበቅበታል፡፡

3)

ዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 እንደተጠበቀ ሆኖ የመልካም አመራረት ቁጥጥር ፈተና ዝግጅት፣ ፈተና ሲሰጥና የተቆጣጣሪዎች ግምገማ ሲካሄድ በመድኃኒት ዘርፍ ም/ዋና ዳይሬክተር ክትትል ሊደረግበትና ሊመራ ይገባል፡፡

4)

ቆጣጣሪዎች ከመድኃኒት አምራቾች ቁጥጥርና ህግ ማስፈፃሚያ የስራ ክፍል ጋር መግባባት ላይ በመድረስ የሙያ ማጎልበቻ ስልጠና በሚሰጡ ተቋማት የሚሰጥ በቂ ሰዓታት ያሉት ተከታታይ የሙያ ማጎልበቻ ስልጠና መውሰድ አለበቸው ፡፡

5)

ለም ተቆጣጣሪዎች ከመድኃኒት መልካም አመራረት ስርዓት መስፈርቶች ጋር ተያያዥ የሆነ ተገቢውን የሙያ ማጎልበቻ ሥልጠና ፕሮግራሞችን መውሰድና የስልጠና ሰርተፊኬት ቅጂ ለመደኃኒት አምራቾች ቁጥጥርና ህግ ማስፈጻሚያ የስራ ክፍል ማቅረብ አለባቸው፡፡ የመልካም አመራረት ተቆጣጣሪዎች በዓመት ውስጥ ቢያንስ ለ10 ቀናት ስልጠና ሊወስዱ

manufacturing practice inspector.

8. Without prejudice to sub-article (7) of this article, if it is deemed to be necessary, experts having a minimum of 6 years' experience of working in prequalified and/or good manufacturing practice complied medicine manufacturing companies of Production and Quality Assurance department may be assigned, whenever necessary.
9. Experts having a minimum of 6 years' experience in Regulatory functions at Dossier Evaluation, Medicine Quality Control Laboratory and Medicine Manufacturing Inspection; and having the required qualification, training and competency shall be given priority to be assigned as Lead inspector.
10. International experts from International pharmaceutical Inspection Conventions, prequalification, World Health Organization, Pharmaceutical Inspection Convention, European Medicine Agency and other organizations having the required qualification, experience, and competency as per the above stated provisions may be assigned as inspector whenever necessary.

16. Code of conduct of Inspectors

1) Good manufacturing practice inspector shall behave in an ethical manner and do the task assigned to him/her by the lead good manufacturing practice inspector.
2) Good manufacturing practice inspector shall respect cultural integrity of the country where the facility is situated.
3) Inspectors shall strive to achieve the highest ethical

ይገባል፡፡

6) መልካም አመራረት ስርዓት አረጋጋጭ ቁጥጥር ቡድን መሪ

ሀ) በፋርማሲዉቲክስ ወይም በፋርማሲዉቲካል አናልይሲስ እና ኳሉቲ አሹራንስ ወይም በኢንደስትሪያል ፋርማሲ ወይም ሪጉላቶሪ አፌይርስ ወይም በፋርማሲዉቲካል ማይክሮባዮሎጂ ወይም ፋርማኮሎጂ የተለየ ስፔሻለይዜሽን ያለዉ እና ቢያንስ አስር (10) የውጭ ሀገር የመድኃኒት ፋብሪካዎች ላይ በተለያዩ ጊዜ የመልካም አመራረት ቁጥጥር ላይ በመሳተፍ ልምድ ያለው እና በቁጥጥር ክህሎቱ አጥጋቢ ውጤት ያስመዘገበመሆን አለበት፡፡

ለ) በፋርማሲ የመጀመሪያ ዲግሪ ያለው በባለስልጣኑ ቴክኒካል የቁጥጥር ስራ ሂደት ውስጥ የሚሰራ እና ቢያንስ አስራ አምስት (15) የውጭ ሀገር የመድኃኒት ፋብሪካዎች ላይ በተለያዩ ጊዜ የመልካም አመራረት ቁጥጥር ላይ በመሳተፍ ልምድ ያለው እና በቁጥጥር ክህሎቱ አጥጋቢ ውጤት ያስመዘገበመሆን አለበት፡ሆኖም፣ እንደአስፈላጊነቱ በፋርማሲ የመጀመሪያ ድግሪ ያለው ሆኖ በአስራ አምስት (15) የውጭ ሀገር የመድኃኒት ፋብሪካዎች ላይ በተለያዩ ጊዜ የመልካም አመራረት ቁጥጥር ላይ በመሳተፍ ልምድ ያለው እና በቁጥጥር ክህሎቱ አጥጋቢ ውጤት ያስመዘገበ በመድኃኒት ጥራት ምርመራ ላቦራቶሪ፤ በመድኃኒት ግምገማና ምዝገባ እና የቁጥጥር ስራዎች ላይ ያሉ ባለሙያዎች ከሌሎች ተማሳሳይ የትምርት ዝግጅት ካላቸው ባለሙያዎች ጋር የቡድን መሪ ሆነው ሊመደቡይችላል

and performance standard in carrying out the inspection activities and shall conduct the inspection with National integrity.

4) Inspectors shall uphold the honor and dignity of a good manufacturing practice, proper time management, on time reporting and good record keeping and avoid association with any enterprise of questionable character or apparent conflict of interest.

5) Any assigned inspector shall not use his/her position for personal gain, and he/she shall not receive presents in any form.

6) Inspectors shall conduct inspection in a manner that assure independence from outside influence and interest that would result in compromise of his ability to render a fair and impartial opinion regarding the inspection conducted.

7) Inspectors shall maintain personal hygiene and dress in respectable attire in accordance with acceptable norms.

8) Without prejudice of the above articles, the inspectors shall be governed by organizational code conduct.

PART FOUR

Application and Program Administration

17. Application procedure

1) Applicant or manufacturer shall submit an application through its Regulatory Information System

7) መልካም አመራረት ሥርዓት ተቆጣጣሪ ሆነው የሚመደቡ ባለሙያዎች በባለስልጣኑ የቁጥጥር ተግባራት ላይ ቢያንስ የሶስት አመት ልምድ ያካበቱ፤ ተፈላጊ የትምህርት ደረጃ፣ስልጠና ብቃት እና መልካም ስነ-ምግባር ያላቸው መሆን አለባቸው	2) All correspondence and documents required to be submitted shall be in English. If the document required is not in English, itshall be accompanied by a certified translation.
	18. Program Administration and Management
8) ዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀጽ (7) እንደተጠበቀ ሆኖ፣ አስፈላጊ ሆኖ ከተገኘ በቅድመ-ዕውቅና እና/ወይም የመልካም አመራረት ብቃት ማረጋገጫ ባላቸው ማምረቻ ተቋማት ውስጥ የምርት ክፍል እና የጥራት ማረጋገጫ ክፍል ስራ ላይ ቢያንስ የስድስት (6) ዓመት ልምድ ያላቸውና ባለሙያዎች ሊመደቡ ይችላል።	1) Both the local and foreign inspection program shall be managed and directed by the Lead Executive Office. The Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Lead Executive Office shall schedule the inspection trips and provide all the documentations necessary for the program activities. 2) The Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Lead Executive Officeof the Authority shall ensure in advance the presence of any conflict of interest among the assigned inspectors.
9) ስፈሊጊዉን የሙያ ዘርፍ የትምህርት ዝግጅት፣ ተገቢውን ሥልጠናና ብቃት ያለዉ ሆኖ በመድኃኒት ሰነድ ግምገማ፣ በመድኃኒት ጥራት ቁጥጥር ላቦራቶሪ እና በመደኃኒት ማምረቻ ቁጥጥርስራ ቢያንስ የስድስት ዓመት የስራ ልምድ ያለው ባለሙያየመልካም አመራረት ስርዓት ተቆጣጣሪ የቡድን መሪ ሆኖ ለመመደብ ቅድሚያ ይሰጠዋል፡፡	3) Inspectors and Lead Inspectors shall be nominated by Lead Executiveoffice and appointed by respective Deputy Director General or Director General of the Authority. 4) All local facilities inspection Management, including but not limited to assignment and approval of inspectors, and evaluation of the inspection report shall be handled by the Lead Executive office.
10)	5) Without prejudice to sub-article (4) of this article,

ዓለም ጤና ድርጅት፣ ከዓለም አቀፍ የፋርማሲዩቲካልስ ቁጥጥር ትብብር አባላት ፣ ከአውሮፓውያን መድኃኒት ኤጀንሲ እና ከሌሎች ድርጅቶች በዚህ መመሪያ በተዘረዘሩት መስፈርቶች መሠረት አስፈላጊውን ሙያ ዘርፍ፣ ስልጠናና ብቃት ያለዉ ዓለም አቀፍ ባለሙያዎች እንዲስፈላጊነቱ ተቆጣጣሪ ሆነው ሊመደቡ ይችላሉ፡፡

16. ተቆጣጣሪሥነምግባርደንብ

1) የመልካም አመራረት ስርዓት ተቆጣጣሪ በስነምግባር የታነጸ እና በቡድን መሪው የተሰጠውን ተግባር ማከናወን አለበት፡፡

2) የመልካም አመራረት ስርዓት ተቆጣጣሪ ተቋሙ የሚገኝበትን ሀገር ባህልና እሴቶችን ማክበር አለበት፡፡

3) ተቆጣጣሪዎች ቁጥጥር በሚያከናዉንበት ጊዜ ከፍተኛ ስነምግባርን በመላበስና ከፍ ያለ የአፈፃፀም ደረጃ በማሳካት በታማኝነት የሃገርን ክብር ለማስጠበቅ ከፍተኛ ጥረት ማድረግ አለባቸው፡፡

4) ተቆጣጣሪዎች የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር ስነ ምግባርን በመጠበቅ በሰዓቱ ስራ ላይ በመገኘት፣ ሪፖርትን በአግባቡ በመጻፍ፣ በቁጥጥር ወቅት የተገኙትን ችግሮች በአግባቡ በመሰነድ እና ከድርጅቱ ጋር ስራዉ ከሚፈለገዉ ግንኙነት ዉጭ ሌላ ግንኙነትና የጥቅም ግጭት ሊኖራቸዉ አይገባም፡፡

the Lead Executive office may assign appropriate experts from other technical office of the Authority.

6) A maximum of five oversees facilities and not more than three countries shall be assigned for inspection on a single trip.

7) The inspection time schedule shall be decided based on manufacturing complexity and manufactured product properties. The detail inspection time schedule shall be as per attached time schedule of this directive.

19. Inspection planning

1) Earliest inspection application shall be given priority during inspection planning or scheduling.

2) Without prejudice to sub-article (1) of this article, sites whose inspection would be crucial in making an ongoing regulatory decision or meeting an emergency or a public health issue shall be given priority during inspection planning,

20. Classification of deficiency and evaluation of Inspection report

1) Situations involving fraud, misrepresentation or falsification of source data or records linked with medicine manufacturing shall result in a non-compliance rating.

2) Non-compliance shall be noted by inspectors and classified as critical, major, and minor deficiency.

5) ማንኛውም ለቁጥጥር ስራ የተመደበ ተቆጣጣሪ የተሰጠውን ሀላፊነት ለግል ጥቅም ማዋል እና ማንኛውንም አይነት ስጦታ መቀበል የለበትም ፡፡	3) Manufacturers with single critical finding or several major deficiencies (≥6) shall be refused from acceptance for good manufacturing practice Compliance. A letter of non-compliance will be sent to the manufacturer (not more than 20 Ethiopian Business days). However, corrective and preventive action may be required for re-inspection
6) ተቆጣጣሪዎች ከውጫዊ ተጽዕኖ፣ ፍለጎቶች እና አድሎ ነፃ በመሆን ሚዛናዊ እና ገለልተኛ የሆነ ቁጥጥር ማካሄድ ይኖርበቸዋል፡፡	
7) ተቆጣጣሪዎች የግል ንፅህናን የመጠበቅ እና ተቀባይነት ያለው አለባበስ መልበስ አለባቸው፡፡	4) Manufacturers with < 6 major and minor or only minor deficiencies shall be requested to provide corrective and preventive action plan not more than 15 Ethiopian Business days.
8) ከላይ የተጠቀሱት የዚህ አንቀጽ ዴንጋጌዎች እንደተጠበቁ ሆነው ተቆጣጣሪዎች በባለስልጣኑ የሥነ ምግባር ደንብ መተዳደር አለበቸው ፡፡	
ክፍል አራት	
ማመልከቻስለማቅረብእናየቁጥጥርመርሀ-ግብር አስተዳደር	5) Submitted Corrective and preventive action plan shall be reviewed and responded to the Manufacturer in not more than 10 Ethiopian Business days. Corrective and preventive action report submitted along with the plan shall be evaluated within the prescribed time
17. **ማመልከቻ ሂደት**	
1) ንኛውም አማልካች ወይንም የመድኃኒት አምራች ማመልካቻውን በባለስልጣኑ የኤላክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ ስርዓት ማቅረብ ይኖርበታል፡፡	6) Corrective and preventive measures submitted by the manufacturer shall be reviewed (not more than10-Ethiopian Business days) by the inspectors based on the Corrective and preventive action plan and the final Corrective and preventive action evaluation report
2) ለም የሚቀርቡ ደብዳቤዎች እና ሰነዶች በእንግሊዘኛ ቋንቋ መሆን አለባቸው፡፡.	

የሚፈለገው ሰነድ በእንግሊዝኛ ካልሆነ የሚቀርበው ሰነድ ትክክለኛነቱ ከተረጋገጠ ትርጉም ጋር ተያይዞ መሆን አለበት።	including decisions and certificates (Complied facilities) will be sent to the Manufacturers or applicants not more than10-Ethiopian Business days.
18. ፕሮግራም አያያዝና እና አስተዳደር	
1) ሀገር ውስጥም ሆነ የውጭ ሀገር የመድኃኒት አምራቾች የቁጥጥር መርሃ ግብር በመድሃኒት አምራቾች ቁጥጥርና ህግ ማስፈጻሚያ የስራ ክፍል መያዝና መመራት አለበት፡፡ የመድሃኒት አምራቾች ቁጥጥርና ህግ ማስፈጻሚያ የስራ ክፍል የቁጥጥር የጉዞ ዕቅድ ማዘጋጀትና እና ለፕሮግራሙ ትግበራ አስፈላጊ የሆኑ ሰነዶች ሁሉ ማቅረብ አለበት።	7) When there is no deficiency, good manufacturing practice compliance certificate will be submitted to the manufacturer not more than10-Ethiopian Business days after the last date of the inspection
2) ባለስልጣኑ የመድሃኒት አምራቾች ቁጥጥርና ህግ ማስፈጻሚያ የስራ ክፍል ተቆጣጣሪዎችን ከመመደቡ በፊት የቡድኑ አባላት ከጥቅም ግጭት ነፃ መሆናቸውን ማረጋገጥ አለበት	8) If a company is not granted a good manufacturing practice compliance certificate, the company can apply for reinspection along with the previous inspection Corrective and preventive action program and report.
3) ቆጣጣሪዎችና የቁጥጥር ቡድን መሪዎች በመድሃኒት አምራቾች ቁጥጥርና ህግ ማስፈጻሚያ የስራ ክፍል ተለይተው በባለስልጣኑ የመድኃኒት ዘርፍ ምክትል ዋና ዳይሬክተር ወይም በዋና ዳይሬክተር መፅደቅ አለበት።	**21. Inspection Report Writing, Reviewing and Approval Process** 1) The inspection observation shall be recorded on each day after completing the daily inspections according to standard operating procedures for preparing and reviewing the good manufacturing practice inspection report.
4) ሀገር ውስጥ መድኃኒት አምራቾች ቁጥጥር ፡ የተቆጣጣሪዎችን ምደባና ሌሎች ተያያዥ ተግባራትን ጨምሮ፣ የቁጥጥር ሪፖርት ግምገማ በመድሃኒት አምራቾች ቁጥጥርና ህግ ማስፈጻሚያ	2) The compiled report shall be submitted to Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Executive Lead Office not more than 10Ethiopian Business days after the last date of inspection 3) A team of experts will review the inspection report within the allotted time frame in accordance with standard operating procedures, as directed by the Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Executive Lead Office of the Authority.

የስራ ክፍል መተዳደር አለበት፡፡	4) The Executive Lead office of the Authority shall make sure that the good manufacturing practice inspection report is sent to the inspected manufacturer not more than 20 Ethiopian Business days after the last date of inspection of the facilities
5) ዚህ አንቀፅ ንኡስ አንቀጽ (4) እንደተጠበቀ ሆኖ በመድሃኒት አምራቾች ቁጥጥርና ህግ ማስፈጻሚያ የስራ ክፍል ብቁ የሆኑ ባለሙያዎችን ከሌሎች የባለሥልጣኑ ቴክኒካል የስራ ክፍሎች ሊመደብ ይችላል።	5) The Inspection report shall be specific and provided with sufficient details in order to allow an independent assessment, comprehension and easy decision making.
6) አንድ የውጭ ሀገር የመልካም አመራረት ቁጥጥር ጉዞ ወቅት የሚታዩ የተቋማት ብዛት ከአምስት መብለጥ የለበትም፥ የሀገራትም ብዛት ከሶስት መብለጥ የለበትም፡፡	6) All the observations that are considered as deficiencies non conformity shall be listed in the report.Each defeciencyincludedin an inspection report should be referenced to the Authority good manufacturing practice guidelines for pharmaceutical products and good manufacturing practice related World Health Organization technical report series . An observation that cannot be reasonably referenced shallnot be listed as a deficiency
7) ቁጥጥር የሚመደበው ጊዜ (መርሀ ግብር) በምርቱ የማምረት ሂደት ውስብስብነት እና በሚመረቱ ምርቶች ባህርይ ላይ የተመሰረተ መሆን አለበት ። ለቁጥጥር የሚመደበው ጊዜ የሚወሰነው በዚህ መመሪያ በተያያዘው የቁጥጥር የጊዜ ሰሌዳ መሰረት መሆን አለበት።	
19. **ቁጥጥር እቅድ ስለማውጣት**	22. **Role of Director General and Deputy Director General in Coordinating Activities**
1) ቅድሚያ የመጣ ማመልካቻ በቁጥጥር እቅድ ወይም መርሃ ግብር ዝግጅት ወቅት ቅድሚያ ሊሰጠው ይገባል፡፡	1) The inspection activities shall be supervised by medicine sector Deputy Director General of the Authority, whenever necessary, the director General shall be involved infollow up inspection to clear complaints, proposing future strategies, and promote overall regulatory activities, whenever necessary.
2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ፣ የቁጥጥር ስራው በሂደት ላይ ላለ የቁጥጥር ውሳኔ መስጠት ፣ ለድንገተኛ የጤና ችግር ምላሽ	

ለመስጠት ወይም ለሕዝብ የጤና ጥያቄዎች ለመመለስ ወሳኝ ሆኖ ከተገኘ በቁጥጥር ዝግጅት ዕቅድ ቅድሚያ ሊሰጠው ይገባል።

20.

ለ ቁጥጥርግኝቶችአመዳደብናምክረሀሳብአሰጣጥ

1)

ተፈጽበረበሩ ፤ አሳሳች ሆነው የቀረቡ ወይም ሆን ተብሎ በሀሰት የቀረቡ ማናቸውም ከመድኃኒት ማምረት ጋር የተያያዙ መረጃዎች አምራች ድርጅቱን መስፈርቶችን ባለማሟላት ምደባ ውስጥ እንዲገባ ማድረግ አለበት፡፡

2)

ቆጣጣሪዎች በመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር ወቅት የታዩ ክፍተቶችን ግኝቶችን መዝግቦ መያዝና ግኝቶችን ወሳኝ ፡ከፍተኛ ወይም አነስተኛ በማለት መመደብ ይኖርባቸዋል፡፡

3)

ንድ ወሳኝ ጉድለት የታየበት ወይንም ብዙ ከፍተኛ ጉድለቶች ((≥6) ,የተገኘበት አምራች ድርጀት ከባለስልጣኑ የመልካም አመራራት ስርዓት ፈቃድ እንዳያገኝ ያስከለክላል፡፡ አለማሟለቱንም የሚገልጽ ደብደቤ ከሃያ (20) የኢትዮጵያ የስራ ቀናት ባልበለጠ ጊዜ ውስጥ ሊደርሰው ይገባል፡፡ሆኖም ዳግም ቁጥጥር ለማካሄድ ድርጅቱ የእርምት እርምጃ ዕቅድ ማቅረብ ያስፈልጋል፡፡

4)

አምራች ድረጅቱ ከስድስት ያነሰ (< 6)ከፍተኛ ጉድለት እና አነስተኛ ጉድለቶች ብቻ ከተገኙበት

2) Without prejudice to sub-article (1) of this article, Director General and Deputy Director General , the Medicine Sector maytravel to the manufacturing site to supervise, monitor, and have a look at the inspection.

3) Trend reports of successive inspection reports shall be statistically evaluated and consumed for further regulatory measures.

PART FIVE

Administrative Measure and Compliant Handling Procedure

Section-One: Administrative Measure

23. Corrective Notification

1) Corrective notification shall be given by the Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Lead Executive Office when violations are significant enough for the issuance of a corrective notification letter and reasonable expectation exists that the inspector will correct the violation.

2) Corrective measures shall be given by the Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Lead Executive Office in written form immediately after completion of the inspection.

አምራች ከአስራ አምስት የኢትዮጵያ የስራ ቀናት ባልበለጠ ጊዜ ውስጥ የእርምት እርምጃ ዕቅድ እንዲያቀርብ መጠየቅ አለበት፡፡	**24. Issuance of warning letter** 1) When a minor violation occurs the Deputy Director General, of the Medicine Sector shall give a warning letter to the inspector for the following violations.
5) አምራቹ የተላከ የማስተካከያ እርምጃ ዕቅድ ከአስር(10) የኢትዮጵያ የስራ ቀናት ባልበለጠ ጊዜ ውስጥ ተገምግሞ ለአመልካቹ መልስ መሰጠት አለበት፡፡ የተለከው የእርምት እርምጃ ሪፖርትና ዕቅድም በተቀመጠላቸው ጊዜ ውስጥ መጠናቀቅ ይኖርባቸዋል፡፡	a) If the inspector or lead inspector did not submit the inspection report within the time frame b) If the inspector or lead inspector did not follow the inspection report writing procedure
6) አምራቹ የተላኩ የተወሰዱ የማስተካከያ እርምጃዎች ከአስር (10) የኢትዮጵያ የስራ ቀናት ባልበለጠ ግዜ ውስጥ የእርምት ዕቀድና የትግበራ ሪፖርት ውጤትን መሰረት በማድረግ በተቆጣጣሪው ተገምግሞ ውሳኔና ሰርቲፊኬት (ተቋሙ ካሚላ) ለአመልካቹ መሰጠት አለበት፡፡	c) If the inspector or lead inspector did not follow the role and responsibilities d) If the inspector or lead inspector did not obey the code of conduct. 2) A warning letter shall be issued within a reasonable period not exceeding ten Business days of the knowledge of the violation by the Deputy Director General, Medicine Sector
7) ንም ዓይነት ጉድለት ያልተገኘበት አምራች የመልካም አመራረት ስርዓት ብቃት ማረጋገጫ ከመጨረሻው የቁጥጥር ስራ ከተካሄደበት ቀን ጀምሮ ከአስር (10) የኢትዮጵያ የስራ ቀናት ባልበለጠ ጊዜ ውስጥ ይሰጠዋል፡፡	**25. Rigorous disciplinary measure** 1) Any rigorous violation of the inspector shall be considered a rigorous disciplinary violation and shall be governed by the Federal Civil Servants Proclamation No.1064/2017 and take appropriate measures according to the violation of the law.
8) ቋሙ የመልካም አመራረት ስርዓት ብቃት ማረጋገጫ ካልተሰጠው የበፊቱን ግኝት የእርምት እርምጃ መርሀ ግብርና ሪፖርት በማያያዝ ሌላ ቁጥጥር እንዲሰራለት ጥያቄ ሊያቀርብ ይችላል፡፡	2) Notwithstanding sub-article (1) of this article, disciplinary violations shall be presented to the
21.	

ቁጥጥርሪፖርትአፃፃፍ፤ ግምገማናየውሳኔአሰጣጥስርዓት	Authority's Disciplinary Committee based on Federal Government Regulation No. 77/94.
1) ቁጥጥር ግኝቶች የየቀኑን የቁጥጥር ሂደት ካበቃ በኃላ በተቀመጠው የቁጥጥር ሪፖርት አዘጋጃጀትና ግምገማ አንድ ወጥ የአሰራር ስርዓት መሰረት ተመዝግቦ መያዝ አለበት፡፡	**26. Administrative measures taken on Manufacturer** 1) Any manufacturer who tries to corrupt or deceive the inspectors in which the authority has evidence of such act, it shall be subjected to rejection of inspection for at least five years.
2) ተቆጣጣሪዎች የተዘጋጀው የቁጥጥር ግኝት ሪፖርት ከቁጥጥር ስራው የመጨረሻ ቀን ጀምሮ ከአስር (10)የኢትዮጵያ የስራ ቀናት ባልበለጠ ግዜ ውስጥ ለመድኃኒት አምራቾች ቁጥጥርና የህግ ማስፈጸም የስራ ክፍል ማቅረብ ይገባል፡፡	2) Notwithstanding sub article (1) of this article, any manufacturer who provided false information as evidence of compliance for cgood manufacturing practice shall be rejected and blacklisted for consecutive three years.
3) ባለሙያዎች ቡድን በአንድ ወጥ የአሰራር ስርዓት በተገለጸውና በመድኃኒት አምራቾች ቁጥጥርና የህግ ማስፈጸም የስራ ክፍል በሚሰጥ አቅጣጫ መሰረት የቁጥጥር ሪፖርትን በተወሰነለት የግዜ ገደብ ውስጥ ገምግማው ያጠናቅቃሉ፡፡	3) Any manufacturer who became absent deliberately during the inspection process shall be considered as inspected and it shall be rejected. If the manufacturer wants to be inspected in the future, it shall pay the inspection fee based on the information in the Service Fee Regulation.
4) መድኃኒት አምራቾች ቁጥጥርና የህግ ማስፈጸም የስራ ክፍል የቁጥጥር ሪፖርቱ ተቋሙ ቁጥጥር ከተደረገበት ግዜ ጀምሮ ከአስር (10)የኢትዮጵያ የስራ ቀናት ባልበለጠ ግዜ ውስጥ ለአምራቹ መላኩን ማረጋገጥ አለበት፡፡	4) A manufacturer who showed or tried to show a manufacturing facility other than the site located on the site master file is subjected to rejection.
5) ቁጥጥር ሪፖርቱ በማንኛውም ገለልተኛ አካል ግንዘቤ ሊያዝበት በሚችል፤ ግምገማና ውሳኔ ሊያሰጥ በሚችል መልኩ ግልጽና ዝርዝር መረጃ ያየዘ መሆን አለበት፡፡	**Section-Two፡Complaint Handling Procedure** **27. Complaint related to assignment of inspector** 1) Any candidate inspector shall submit his/her

6) ንደጉድለት የተወሰዱ ምልከታዎች በቁጥጥር ሪፖርቱ መከታት አለባቸው። እንደጉድለት በሪፖርቱ የተካተቱ ምልከታዎች ከባለስልጣኑ የመልካም አመራረት ስርዓት ጋይደላይን እና ከዓለም ጤና ድርጅት የመልካም አመራረት ጋር ተያየዥነት ካላቸው ቴክኒካል ሪፖርቶች መጠቀስ መቻል አለባቸው። ከእዚህ ጋር በምክንያታዊነት የማይጠቀስ ምልከታ እንደጉድለት መዘርዘር ያለበትም።	complaint on assignment of inspectors for good manufacturing practice inspection to the Deputy Director General, Medicine Sector within two business days after the announcement of the inspection team and to the Director General for final decision 2) The complaint prepared in accordance with sub-article (1) of this article shall be in written form and shall provide appropriate documentary evidence and other evidence relevant to the case. 3) Where the complaint fulfills the above-stated requirements, the Deputy Director General, Medicine Sector shall notify its final decision to the complainant not more than 2 business days from the receipt of the complaint.
22. **ራዎችን ከማስተባበር አኳያ የምክትል ዋና ዳይሬክተርና እና የዋና ዳይሬክተር ሚና** 1) **የቁጥጥር ሥራው በዘርፉ የባለሥልጣኑ ምክትል ዋና ዳይሬክተር ክትትል ሊደረግበት ይገባል፡፡ አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ በክትትል ቁጥጥር ወቅት ፣ቅሬታ ለማጣራት ፣የወደፊት ስትራቴጅ ለመጠቆም እና አጠቃላይ የቁጥጥር ሥራዎችን ለማበራታታት የባለስልጣኑ ዋና ዳይሬክተር ስራው ላይ መሳተፍ ይኖርበታል።**	4) The decision to the complaint prepared in accordance with sub-article (3) of this article shall, at least, include the reason why the complaint shall not be acceptable for any reasonable ground. 5) The candidate inspector shall request the final decision from the Director General within 2 days, in case, if he/she is not satisfied by the Deputy Director General decision
2) **የዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ** (1) **እንደተጠበቀ ሆኖ የመድኃኒት ዘርፍ ምክትል ዋና ዳይሬክተርና ዋና ዳይሬክተር በአካል ቦታው ላይ በመገኘት በአምራች ድርጅቱ ላይ የሚካሄደውን የቁጥጥር ስራ ላይ ክትትል ፣ቁጥጥርና፣ የቁጥጥር ምልከታ**	**28. Complaint related to inspection finding and decision** 1) Any manufacturer may appeal against any decision of the Authority within 30 working days from the receipt of an official letter from the Authority.

ሊያደርጉ ይችላሉ፡፡

3) በተከታታይ የተሰሩ የቁጥጥር ስራዎች ሪፖርቶች አዝማሚያዎች በስታቲስቲክስ ቀመር ተገምግመው ለቀጣይ የቁጥጥር እርምጃዎች ጥቅም ላይ መዋል አለባቸው።

2) The complaint prepared in accordance with sub-article (1) of this article shall, at least state, the Authorities' alleged reason to take the measure, decision of the Authority, reasons of the complainant why he/she believes the measure is unjustifiable or inappropriate and shall be signed and dated by the complainant.

3) The complaint prepared in accordance with sub-article (1) of this article shall be in written form and shall provide appropriate documentary evidence and other evidence relevant to the case.

ክፍል አምስት

አስተዳደራዊ እርምጃ እና ቅሬታ አያያዝ ሥነስርዓት

ንዑስ ክፍል አንድ፡ አስተዳደራዊእርምጃ

23. እርምትማስታወቂያ

1) ተቆጣጣሪው የፈጸመው ጥፋት የእርምት ማስታወቂያ ለመስጠት በቂ ሆኖ ሲገኝ እና ከጥፋት እንደሚታረም በቂ እምነት ሲኖር በመድኃኒት አምራቾች ቁጥጥርና ህግ ማስፈጻሚያ የስራ ክፍል ኃላፊ የእርምት ማስታወቂያ ሊሰጠው ይገባል፡፡

2) በመድኃኒት አምራቾች ቁጥጥርና ህግ ማስፈጻሚያ የስራ ክፍል ኃላፊ የሚሰጠው የእርምት ማስታወቂያ በጽሁፍ ሆኖ የቁጥጥር ስራው እንደተጠናቀቀ ወዲያውኑ መሰጠት ይኖርበታል፡፡

4) Where the complaint fulfills the above-stated requirements, the director general shall submit to the compliant handling committee or other appropriate body

5) The compliant handling committee or other appropriate body shall review the complaint not more than within 60 business days and shall present the decision to the Director General of the Authority

6) The Director General of the Authority shall present the final decision to the manufacturer

7) The manufacturer shall appeal to court in case if still not satisfied by the final decision made by the Director General of the Authority.

24. ማስጠንቀቂያ ደብዳቤ ስለመስጠት

1)

PART SIX

Miscellaneous

ሚከተሉት ቀላል ጥፋቶች/ጥሰቶች ተፈጽመው ሲገኙ የመድኃኒት ዘርፍ ምክትል ዋና ዳይሬክተር የማስጠንቀቂያ ደብዳቤ ለተቆጣጣሪው መስጠት አለበት፡፡

ሀ) ተቆጣጣሪው ወይም መሪ ተቆጣጣሪ በተቀመጠው የጊዜ ገደብ ውስጥ የቁጥጥር ሪፖርት ሳያቀርቡ ከቀሩ፤

ለ) ተቆጣጣሪው ወይም መሪ ተቆጣጣሪ የቁጥጥር ሪፖርት አጻጻፍ ስርዓትን ያልተከተለ እንደሆነ፤

ሐ) ተቆጣጣሪው ወይም መሪ ተቆጣጣሪ ሚናቸውን እና ኃላፊነታቸውን ተከትለው በአግባቡ ካልሰሩ፤

መ) ተቆጣጣሪው ወይም መሪ ተቆጣጣሪ የስነ-ምግባር ደንቡን ያላከበሩ እንደሆነ።

2) መድኃኒት ዘርፍ ምክትል ዋና ዲይሬክተር ጥፋቱ እንደተፈጸመ ካወቀበት ጊዜ ጀምሮ ከአስር የስራ ቀናት በማይበልጥ ጊዜ ውስጥ የማስጠንቀቂያ ደብዲቤውን መስጠት አለበት፡፡

25. ባድየዲሲፕሊንእርምጃ

1) ማንኛቸውም በመልካም ዓመራረት ስርዓት ተቆጣጣሪ በስራ ላይ እያለ የተፈጸሙ ከባድ የዲሲፕሊን ጥፋቶች እንደ ከባድ የዲሲፕሊን ጥሰት ተወስደው በፌደራል መንግስት ሰራተኞች አዋጅ ቁጥር 1064/2010 የዲሲፕሊን ቅጣት መሠረት መታየት እና ተቆጣጣሪው እንደፈጸመው ጥፋት መጠን ተገቢ የሆነ የዲሲፕሊን እርምጃ

29. Confidentiality and conflicts of interest

1) The selected inspector shall declare and sign the conflicts of interest and confidentiality agreement before participating in the good manufacturing practice inspection and shall follow respective standard of operating procedures and directions

2) The inspector shall properly maintain confidential information of the manufacturer unless the manufacturer discloses it.

3) The inspectors shall properly maintain confidential information unless the judiciary body requires it.

30. Record handling

The Medicine Manufacturer Inspection and Enforcement Lead Executive Office shall keep all relevant documents pertaining to good manufacturing practice inspection activities including inspection report for at least until re- inspection done and shall fulfill the requirements on Record Handling Directive.

31. Service Fee

Any person who seeks regulatory service under this directive may be required to pay applicable service in accordance with current rate of service fees regulation.

32. Effective date

This directive shall be effecitive as of the date registered with in the ministry of justice and uploading on the official website of the authority.

ሊወሰድበት ይገባል፡፡

2) በዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (1) መሰረት የሚቀርብ የዲሲፕሊን ክስ በፌደራል መንግስት ሰራተኞች የዲሲፕሊን አፈጻጸምና የቅሬታ አቀራረብ ሥነ-ሥርዓት የሚኒስትሮች ም/ቤት ደንብ ቁጥር 77/94 መሰረት ባለስልጣኑ ላቋቋመው የዲሲፕሊን ኮሚቴ ተሟልቶ መቅረብ አለበት።

26.

አምራች ላይ ስለሚወሰድ አስተዳደራዊ እርምጃ

1)

ንኛውም አምራች ለተቆጣጣሪዎች ሙስና ለመስጠት ወይም ለማታለል ሙከራ ያደረገ እንደሆነና ይህንን ተግባር ስለመፈጸሙ ባለስልጣን መስሪያቤቱ በቂ ማስረጃ ካገኘ ተቋሙ ቢያንስ ለአምስት አመታት የቁጥጥር ስራ ሊከናወንለት አይገባም።

2)

ዚህአንቀፅ ንኡስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀሆኖ ማንኛዉምአምራችየመልካምአመራረትስርዓትስለማ ሟላቱ ማረጋገጫየቀረበውመረጃየሀሰትሆኖከተገኘ ጥያቄውውድቅ ተደርጎአምራችድርጅቱቢያንስለተከታታይሶስትአ መታትበጥቁርመዝገብመስፈርአለበት፡፡

3)

ቁጥጥር ስራ በሚከናወንበት ወቅት ሆን ብሎ አምራች ተቋሙ እንዳይታይ የሚጠፋ ማንኛውም አምራች ቁጥጥር እንደተከናወነ ተቆጥሮ የቁጥጥር ይድረግልኝ ጥያቄ ውድቅ መደረግ አለበት፡፡ በቀጣይ ቁጥጥር እንዲደረግለት ጥያቄ የሚያቀርብ

Heran Gerba

Ethiopian Food and Drug Authority

Director General

Attorney and Consultant Ayalew Bitane

Annex 1:

Table 1: Number of Inspection allocated

Facility Type	**Numberof Daysallocated forInspection**
Facilities having up to four production lines for Re Inspection, New, Renewal, Sudden, Special and Investigation inspectionforEnglishandNonEnglishSpeaking Countries	**3**

ከሆነ በአዲስ መልክ በአገልግሎት ክፍያ ደንብ መሠረት ክፍያ መፈጸም አለበት፡፡

4)

ዋናው የሳይት ዋና መዝገብ ላይ ከተገለጸው ውጪ ሌላ የማምረቻ ተቋም ያሳየ ወይም ለማሳየት የሞከረ አምራች የቁጥጥር ይደረግለኝ ጥያቄው ተቀባይነት አይኖረውም፡፡

ንዑስ ክፍል-ሁለት

የቅሬታ አቀራረብ ሥርዓት

27. ከተቆጣጣሪ ምደባ ጋር በተያያዘ የሚቀርብ ቅሬታ

1)

ንኛውም እጩ ተቆጣጣሪ ለመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር ስራ የተቆጣጣሪዎች ምደባ ላይ ቅሬታ ካለው የምርመራ ቡድኑ ይፋ ከሆነ በኋላ ባሉት ሁለት የሥራ ቀናት ውስጥ ቅሬታውን ለመድኃኒት ዘርፍ ም/ዋና ዳይሬክተር እና ለዋና ዳይሬክተር ለመጨረሻ ዉሳኔ ማቅረብ አለበት፤

2)

ዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሠረት የሚቀርብ ቅሬታ በጽሑፍ የሚቀርብ ሆኖ ተጨማሪ ከጉዳዩ ጋር ተያያዥነት ያላቸውን ተገቢ የሰነድ ማስረጃዎችን እና ሌሎች መረጃዎችን መያዝ ይኖርበታል፤

3)

ቤቱታ አቅራቢው ከዚህ በላይ የተጠቀሱትን መስፈርቶች ካሟላ የመድኃኒት ዘርፍ ም/ዋና ዳይሬክቴር አቤቱታው በደረሰው በ2 ቀናት ውስጥ የመጨረሻውን ውሳኔ ለቅሬታ አቅራቢው ማሳወቅ

Facilities having above five to six productionlines for Re inspection, New, Renewal, Sudden, Special and InvestigationinspectionforEnglishandNon EnglishSpeakingCountries	**4**
Facilities having above Seven and above production lines for Re inspection, New, Renewal, Sudden, Special and Investigation inspection for English- Speaking Countries	**5**
ReportWriting	**1**(For every2.5Facilities)

Attorney and Consultant Ayalew Bitane

ይኖርበታል፤

4) ዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀጽ (3) መሠረት የተላለፈው ውሳኔ የቀረበው ቅሬታ ተቀባይነትን ያላገኘ ሲሆን ተቀባይነት ያላገኘው በምን ምክንያት እንደሆነ መጥቀስ ይኖርበታል፤

5) ፌዴ ተቆጣጣሪው የመድኃኒት ዘርፍ ም/ዋና ዳይሬክተርን ውሳኔ ካልተቀበለዉ እና በውሳኔው ቅር ከተሰኘ ውሳኔው በደረሰው በ2 ቀናት ውስጥ ቅሬታውን ወደ ባለሥልጣኑ ዋና ዳይሬክተር ለመጨረሻ ዉሳኔ ማቅረብ አለበት፤

28. ከቁጥጥር ግኝት እና ውሳኔ ጋር የተያያዘ ቅሬታ

1) ንኛውም አምራች የባለስልጣኑ ህጋዊ ደብዳቤ ከደረሰው በኃላ ባሉት 30 የሥራ ቀናት ውስጥ በባለሥልጣኑ ማናቸውም ውሳኔ ላይ ይግባኝ ማለት ይችላል፤

2) ዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀጽ (1) መሠረት የሚቀርበው ቅሬታ ቢያንስ ባለሥልጣኑ እርምጃውን ለመውሰዱ የተጠቀሱ ምክንያቶች፣ የባለስልጣኑ ውሳኔ፣ የአቤቱታ አቅራቢው እርምጃው ምክንያታዊ ያልሆነ ነው ወይም ተገቢ ያልሆነ ውሳኔ ነው ያለበትን ምክንያት በመጥቀስ እና በአቤቱታ አቅራቢው የተፈረመ እና ቀን የተጻፈበት መሆን ይኖርበታል፤

3)

Attorney and Consultant Ayalew Bitane

ዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሠረት የሚቀርብ ቅሬታ በጽሑፍ ሆኖ በተጨማሪ ከጉዳዩ ጋር ተያያዥነት ያላቸውን ተገቢ የሰነድ ማስረጃዎችን እና ሌሎች ማስረጃዎችን መያዝ ይኖርበታል፤

4)

ቤቱታ አቅራቢው ከዚህ በላይ የተጠቀሱትን መስፈርቶች ካሟላ የባለስልጣኑዋና ዳይሬክተሩ አቤቱታውን ለቅሬታ ሰሚ ኮሚቴ ወይም ለሌላ አግባብ ላለዉ አካል ማቅረብ ይኖርበታል፤

5)

ቅሬታ ሰሚ ኮሚቴ ወይም ሌላ አግባብ ያለዉ አካል ቅሬታውን በተቀበለ በ60 ቀናት ውስጥ ውሳኔ ለባለስልጣኑ ዋና ዳይሬክተር ማሳወቅ ይኖርበታል፤

6)

ባለስልጣኑ ዋና ዳይሬክተር የመጨረሻውን ውሳኔ ለአምራቹ ያሳዉቃል፤

7)

ምራቹ በዋና ዳይሬክተር በተላለፈው የመጨረሻ ውሳኔ ካልተስማማ ቅሬታውን ለሚመለከተው ፍርድ ቤት ይግባኝ ሊል ይችላል፤

ክፍል ስድስት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

29. ሚስጥር ስለመጠበቅ እና የጥቅም ግጭት ስለማሳወቅ

1)

ቁጥጥር የተመረጡ ተቆጣጣሪዎች የመድኃኒት ተቋማት ቁጥጥር ከማካሄዳቸዉ በፊት ሚስጥር ስለመጠበቅና የጥቅም ግጭት ስምምነት መፈረምና ይፋ ማድረግ እንዲሁም የአሰራር ሂደቶችንና አቅጣጫዎችን መከተል አለባቸው፤

2)

ንኛዉም ተቆጣጣሪ በአምራች ድርጅቱ ይፋ እስካልሆነ ድረስ የአምራች ድርጅቱን ማንኛውንም ሚስጥር መጠበቅ አለበት፤

3)

ቆጣጣሪዎች በማንኛውም በህግ አካላት መረጃዎች እስካልተፈለጉ ድረስ ማንኛውንም የድርጅቱን ሚስጥር የመጠበቅ ኃላፊነት አለባቸው፡፡

30.

ለ ሰነድ አያያዝ

የመድኃኒት ኢንስፔክሽንና ህግ ማስፈጸም መሪ ስራ አስፈጻሚማንኛውንም የመልካም አመራራት ስርዓት የቁጥጥር ስራዎችን እንዲሁም የቁጥጥር ሪፖርት በተመለከተ መረጃዎችን ዳግም ቁጥጥርእስከሚከናወንበት ጊዜ ድረስ የሰነድ አያያዝ መመሪያ በሚያዘዉ መሰረት መያዝ አለበት፡፡

31.

ለ አግልግሎት ክፍያ

ማንኛዉም ሰው የባለስልጣኑን የቁጥጥር አገልግሎት ለማግኘት በቅርብ በወጣ **የአገልግሎት ክፍያ** ደንብ **ስሌት** መሰረት የሚጠየቅን የአገልግሎት ክፍያ መክፈል አለበት፡፡

32.

መሪያው የሚጸናበት ጊዜ

ይህ መመሪያ በፍትሕ ሚኒስቴር ተመዝግቦ በባለስልጣኑ ድህረ-ገጽ ከተጫነበት ቀን ጀምሮ የጸና ይሆናል።

ሄራን ገርባ

ዋና ዳይሬክተር

የኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት ባለሥልጣን

አባሪ 1፡

ሠንጠረዥ 1፡ ለቁጥጠር ስራ የተመደበ የቀናት ብዛት

የአምራች አይነት	**ለቁጥጥር ስራ የተመደበው የቀናት ብዛት**
አምራቹ እስከ አራት የምርት መስመሮች ያሉት ሆኖ ለአዲስ፣ እድሳት፣ ድንገተኛ፣ ልዩ እና የማጠራት ቁጥጥር የሚከሄድበት የእንግሊዘኛ ተናጋሪ እና የእንግሊዘኛ ተናጋሪ ላልሆኑ ሀገራት ተቋማት	3
አምራቹ ከአምስት እስከ ስድስት የምርት መስመሮች	4

	ያሉት ሆኖ ለአዲስ፣ እድሳት፣ ድንገተኛ፣ ልዩ እና የማጠራት ቁጥጥር የሚከሄድበት የእንግሊዘኛ ተናጋሪ እና የእንግሊዘኛ ተናጋሪ ላልሆኑ ሀገራት ተቋማት		Attorney and Consultant Ayalew Bitane
	አምራቹ ሰባትና ከዚያ በላይ የምርት መስመሮች ያሉት ሆኖ ለአዲስ፣ እድሳት፣ ድንገተኛ፣ ልዩ እና የማጠራት ቁጥጥር የሚከሄድበት የእንግሊዘኛ ተናጋሪ እና የእንግሊዘኛ ተናጋሪ ላልሆኑ ሀገራት ተቋማት	5	
	መ የቁጥጥርሪፖርት ለማዘጋጀት	1 (ለእያንዳንዱ 2.5 ተቋማት)	

Attorney and Consultant Ayalew Bitane