



EFDA

የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባክሥጤጣን
ETHIOPIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY

የመድኃኒት ሥርዓት ክትትል ሥርዓት መመሪያ

Pharmaceutical Products Traceability Directive

የመጀመሪያ ዕትም

ነሐሴ 2011 ዓ.ም

አዲስ አበባ

ኢትዮጵያ

First edition

August 2019

Addis Ababa

Ethiopia

መግቢያ	1
INTRODUCTION.....	1
ክፍል አንድ: አጠቃላይ	2
PART ONE: GENERAL.....	2
1. አጭር ርዕስ	2
1. Short Title.....	2
2. ትርጓሜ	2
2. Definitions.....	2
3. ዓላማ	7
3. Objective	7
4. የተፈጻሚነት ወሰን	8
4. Scope.....	8
ክፍል ሁለት: ልዩ መለያ	8
PART TWO: UNIQUE IDENTIFICATION	8
5. ጠቅላላ መስፈርት	8
5. General requirements.....	8
6. የልዩ መለያ አወቃቀር	9
6. Composition of the unique identifier.....	9
7. ልዩ መለያ እንዲኖረው የማይጠየቅበት ሁኔታ	10
7. Exemptions of carrying a unique identifier.....	10
ክፍል ሶስት: ዳታ አቃፊ	11
PART THREE: DATA CARRIER.....	11
8. ጠቅላላ መስፈርት	11
8. General requirements.....	11
9. የዳታ አቃፊ መስፈርት	12
9. Data carrier specifications	12
10. ጥራትና ተነባቢነት	12
10. Quality and readability.....	12
11. በገላጭ ጽሑፍ ላይ ዳታ አቃፊን ስለማስቀመጥ	13
11. Placing of the data carrier on the label.....	13
ክፍል አራት: በሰው ሊነበቡ የሚችሉ ትርጓሜዎች	14

PART FOUR: HUMAN READABLE INTERPRETATION.....	14
12. ጠቅላላ መስፈርት	14
12. General requirements.....	14
ክፍል አምስት: ማስተር ዳታ	15
PART FIVE: MASTER DATA.....	15
13. ጠቅላላ መስፈርት	15
13. General requirements.....	15
ክፍል ስድስት: የመድኃኒት ሥርዓት ክትትል ሥርዓት	16
PART SIX: TRACEABILITY.....	16
14. ዳታ መያዝ እና ማጋራት	16
14. Data Capture and share	16
15. የዳታ ጥምረት	18
15. Data aggregation.....	18
ክፍል ሰባት: ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች	19
PART SEVEN: MISCELLANEOUS	19
16. ሪፖርት ስለማድረግ	19
16. Reporting.....	19
17. የመተባበር ግዴታ	19
17. Duty to cooperate.....	19
18. አስተዳደራዊ እርምጃ	19
18. Administrative measure.....	19
19. ተፈጻሚነት የሌላቸው ሕጎች	19
19. Inapplicable Laws.....	19
20. የመሸጋገሪያ ድንጋጌዎች	20
20. Transitional provision.....	20
21. መመሪያው የሚፀናበት ጊዜ	22
21. Effective date	22

መግቢያ

INTRODUCTION

ህብረተሰቡን ከሀሰተኛ፣ ተመሳሳይነት የሌለው፣ ከተሰሩ፣ ካልተመዘገቡ፣ ደረጃቸውን ካልጠበቁ፣ የመጠቀሚያ ጊዜያቸው ማብቂያ ካለፈ፣ ከገበያ እንዲሰበሰቡ ከተደረጉ ወይም መሰል ጉዳት ከሚያስከትሉ መድኃኒቶች መጠበቅ አስፈላጊ በመሆኑ፤

Whereas it is found necessary to protect the public from falsified, substandard, unregistered, expired, recalled or otherwise harmful pharmaceutical products.

የመድኃኒት አቅርቦት ሰንሰለትን ውጤታማነት በማሻሻል ትክክለኛ መድኃኒት በተፈለገው ጊዜ እንዲገኝ ማድረግ አስፈላጊ በመሆኑ፤

Whereas it is found necessary to improve efficiency in the supply chain to make sure the right products are available at the right time.

ለሰው ህክምና አገልግሎት የሚውሉ መድኃኒቶችን ለመለየትና ትክክለኛነታቸውን ለማረጋገጥ እንዲቻል በማሸጊያቸው ላይ ልዩ መለያ ማስቀመጥ አስፈላጊ በመሆኑ፤

Whereas it is found necessary to provide the requirements for placing a unique identifier on the package of pharmaceutical products for human use allowing for identification and verification of the product.

በየትኛውም የመድኃኒት አቅርቦት ሰንሰለት ደረጃ ውስጥ የመድኃኒት ስርጭት ክትትልን ለማረጋገጥ የሚያስችል መስፈርት ማውጣት አስፈላጊ በመሆኑ፤

Whereas it is found necessary to provide the requirements for assurance of traceability of pharmaceutical products at every step of the supply chain.

የመድኃኒት ስርጭት ክትትል ሥርዓትን ለመተግበር በኢትዮጵያ የምግብ እና የመድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 53 (5) መሠረት ይህ መመሪያ ወጥቷል፡፡

Now, therefore it is found necessary to formulate this Directive on implementation of traceability in the pharmaceutical supply chain in accordance with Article 53 (5) of the Food and Medicine Administration and Control proclamation No. 1112/2019.

ክፍል አንድ፡አጠቃላይ

PART ONE: GENERAL

1. አጭር ርዕስ

1. Short Title

ይህ መመሪያ “የመድኃኒት ሥርጭት ክትትል ሥርዓት መመሪያ ቁጥር 43/2011” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።

This Directive may be cited as “Pharmaceutical Products Traceability Directive No.43/2019”.

2. ትርጓሜ

2. Definitions

በአዋጅ ቁጥር 1112/2011 የተጠቀሱት ትርጓሜዎች እንደተጠበቁ ሆነው የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነ በስተቀር በዚህ መመሪያ ውስጥ፤

Without prejudice to the definitions in Proclamation No. 1112/2019, in this Directive, unless the context otherwise requires:

1. “ባለሥልጣን” ማለት የኢትዮጵያ የምግብ እና የመድኃኒት ባለሥልጣን ነው፤
2. “ባርኮድ” ማለት ዳታዎችን በማንበቢያ ሊነበብ በሚችል መልኩ ያዋቀረ፣ በመካከላቸው ክፍተት ያለባቸው፣ በመጠን የተለያዩ እኩል ወደጎን አልያም ወደታች የተሰመሩ መስመሮች የፈጠሩት ቅንብር ነው፤
3. “የባች መለያ ቁጥር” ማለት የአመራረት ጊዜ፣ የተመረተበት ቀን እና ሌሎች ተመሳሳይ የአመራረት ባህርያትን ጨምሮ አንድ ዓይነት የአመራረት ባህርይ የሚጋሩ መድኃኒቶችን ለመለየት የሚያስችል የአሐዝ እና/ወይም የፊደላት ቅንብር ነው፤
4. “ዳታ ማትሪክስ” ማለት ራሱን የቻለ ባለ ሁለት ገጽ ምልክት ሲሆን ስኬር ቅርጽ ያላቸውና በተቀነበበ መልኩ የተዋቀሩ ምልክቶችን የያዘ ነው፤
5. “ዳታ አቃፊ” ማለት በማሸን ሊነበብ የሚችል የዳታ ምስላዊ ቅንብር ሆኖ በራሱ እንዲነበብ ለማድረግ የሚያገለግል ቅንጣት ነው፤
6. “ዳታ ቅንጣት” ማለት አንድን ዳታ ለመለየት፣ ለመግለጽ እና ለመወከል የሚረዳ የዳታ ክፍይ ነው፤

1. “Authority” means the Ethiopian Food and Drug Authority.
2. “Barcode” means a symbol that encodes data into a machine readable pattern of adjacent, varying width, parallel, rectangular dark bars and pale spaces.
3. “Batch number” means a designation in numbers and/or letters to identify and trace a set of identical products that shares certain characteristics of production, including production time, production date or other similar characteristics.
4. “DataMatrix” means a standalone, two-dimensional matrix symbology that is made up of square modules arranged within a perimeter finder pattern.
5. “Data carrier” means a graphical representation of data in a machine readable form, used to enable automatic reading of the element strings.
6. “Data element” means a unit of data for which the identification, description and value representation have been specified.

7. “የኩነት ዳታ” ማለት አንድ መድኃኒት በሥርዓት ሰንሰለት ውስጥ የሚያደርገውን እንቅስቃሴ የሚያመለክት ነው።
8. “የመጠቀሚያ ማብቂያ ጊዜ” ማለት አምራቹ በሳይንሳዊ መንገድ በማረጋገጥ አንድ መድኃኒት ደህንነቱና ውጤታማነቱ በተጠበቀ መልኩ ጥቅም ላይ መዋል የሚችልበትን የሚያሳይ የጊዜ ገደብ ነው።
9. “የመድኃኒት ቅመማ” ማለት ፈቃድ ባለው የህክምና ባለሙያ በተጻፈ የመድኃኒት ማዘዣ መሠረት ለአንድ ታካሚ የሚደረግ የመድኃኒት ዝግጅት ነው።
10. “ሐሰተኛ የሆኑ መድኃኒቶች” ማለት ምንነታቸው፣ ውሕዳቸው ወይም ምንጫቸው ሆን ተብሎ እና/ ወይም በማጭበርበር ያልሆኑትን መልክ፣ ይዘትና ምንነት ይዘው እንዲቀርቡ የተደረጉ መድኃኒቶች ማለት ነው።
11. “ዓለም አቀፍ የቦታ መለያ ቁጥር” ማለት አካላዊ ቦታን ለመለየት የሚጠቅም ጂ ኤስ ዋን መለያ ቁልፍ ሲሆን የመለያ ቁልፉም ጂ ኤስ ዋን ቅድመ ቅጥያ፣ የቦታውን ቁጥርና የማረጋገጫ አሐዝ ያጣመረ ነው።
12. “ጂ ኤስ ዋን-128” ማለት በጂ ኤስ ዋን ብቻ ጥቅም ላይ የሚውሉ የ128 መረጃ የምልክት ቁጥር ስብስብ ነው።
13. “የዓለም አቀፍ ንግድ ዕቃ ቁጥር” ማለት በጂ ኤስ ዋን ጥቅም ላይ የሚውል የንግድ ዕቃዎችን ለመለየት የሚሰጥ ቁልፍ ወይም ቁጥር ሆኖ ቁልፉ ጂ ኤስ ዋን ቅድመ ቅጥያ፣ የቦታውን ቁጥርና የማረጋገጫ አሐዝ ያጣመረ ነው።
14. “በሰው ሊነበብ የሚችል ትርጓሜ” ማለት እንደ
7. “Event data” means a report of the activities that a product goes through as it moves through the supply chain.
8. “Expiry date” means the date up until which the drug manufacturer can guarantee that the medicine is fully potent and safe to take based on scientifically-sound product testing.
9. “Extemporaneous preparation” means preparations of medicines intended for individual patients based on a written prescription by a licensed medical professional.
10. “Falsified pharmaceutical products” means medicines that deliberately/fraudulently misrepresent their identity, composition or source.
11. “Global Location Number (GLN)” means the GS1 identification key used to identify physical locations or parties. The key comprises a GS1 Company Prefix, location reference, and check digit.
12. “GS1-128” means a subset of Code 128 that is utilised exclusively for GS1 system data structures.
13. “Global Trade Item Number (GTIN)” means The GS1 identification key used to identify trade items. The key comprises a GS1 Company Prefix, an item reference and check digit.
14. “Human Readable Interpretation (HRI)” means characters, such as letters and numbers, which can

ቁጥርና ፊደላት ያሉ፤ በሰው ሊነበቡ የሚችሉና የጂኤስ ዋን ደረጃ ቅርጽና ይዘት መሠረት በተዋቀሩ የጂኤስ ዋን ኤ አይ ዲ ሲ (GS1 AIDC) ዳታ ተሸካሚዎች የተቀነበቡ ምልክቶች ናቸው፤ በሰው ሊነበብ በሚችል ትርጓሜ የተብራራ አንድ ለአንድ የተቀየረ ዳታ ሲሆን ማስጀመሪያ፣ ማቆሚያ እና መቀየሪያ ባህሪያት እንዲሁም የምልክት ቁልፎች በሰው ልጅ ሊነበብ በሚችል ትርጉም ላይ አይታዩም፤

be read by persons and are encoded in GS1 AIDC (Automatic Identification Data Capture) data carriers confined to a GS1 standard structure and format. The human readable interpretation is a one-to-one illustration of the encoded data. However start, stop, shift and function characters, as well as the symbol check character, are not shown in the human readable interpretation.

- 15. “ዕቃ” ማለት አንድ ንጥል ወይም አሐድ ቁስ ነው፤
- 16. “ገላጭ ጽሑፍ” ማለት በመድኃኒት ምርት ተቀዳሚ ማሸጊያ ላይ የሚጻፍ፣ የሚታተም ወይም የሚለጠፍ ስዕል፣ ጽሑፍ ወይም ምልክት ሆኖ በማሸጊያው ውስጥ በአባሪነት የሚካተት ጽሑፍን ይጨምራል፤
- 17. “ሎጂስቲክ ዩኒት” ማለት የተለያዩ መድኃኒቶችን የያዘ፣ ለማንኛውም ወይም ለማከማቸት ተብሎ የተዘጋጀና በመድኃኒት ሥርዓት ሠንሰለት ውስጥ የሚሠራጭ ዕቃ ሲሆን የሚለየውም በተከታታይ የጭነት መያዣ መለያ ቁጥር ነው፤
- 18. “ማስተር ዳታ” ማለት የማይለወጥ ሆኖ በተጨማሪ ወይም በገሀዳዊ ዓለም ያለ የሚመስል ባሕርይ ያለው የእውነተኛ ሕጋዊ አካል ባሕርያት የሚያሳይ መረጃ ነው፤
- 19. “ማሸጊያ” ማለት የመድኃኒት ምርትን ለመሙላት፣ ለማስገባት ወይም ለመጠቅለል ወይም ለማሸግ የሚውል ነገር ሆኖ የአንድ ምርት ተቀዳሚ መያዣ እና ሌሎች የማሸጊያ ቁሳቁሶችን ያካትታል፤
- 20. “ታካሚ” ወይም “ተጠቃሚ” ማለት የመድኃኒት ተጠቃሚ ነው፤
- 21. “መድኃኒት” ማለት
 - ሀ) የሰውን በሽታ፣ የተዛባ ወይም ጤነኛ ያልሆነ
- 15. “Item” means individual article or unit.
- 16. “Label” means all labels and other written, printed, or graphic material that is affixed to pharmaceutical products or any of its container or wrapper and includes an insert.
- 17. “Logistic unit” means an item of any composition established for transport and/or storage of pharmaceutical products that needs to be managed through the supply chain. It is identified with an SSCC.
- 18. “Master data” means attributes of a real-world entity that are static (unchanging through the life of the entity) or nearly so.
- 19. “Package” means any article that may be used for filling, inserting or wrapping or packing pharmaceutical products and includes the immediate container and other wrapping materials.
- 20. “Patient or client” means the end user of the pharmaceutical product.
- 21. “Pharmaceutical” means any substance or mixture of substance:
 - a. used in the diagnosis, treatment, mitigation or

አካላዊ ወይም አእምሮአዊ ሁኔታ ወይም ተያያዥ ምልክቶችን ለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል፤

- a) የሰውን አካላዊ ወይም አእምሮአዊ አሰራር በጠቃሚ መልኩ ለማስተካከል፣ ወደ ነበረበት ለመመለስ ወይም ለማሻሻል፤ ወይም
- ሐ) ከምግብ በስተቀር የሰውነትን መዋቅር ወይም ማንኛውንም የሰውነትን ተፈጥሮአዊ ተግባር በጠቃሚ መልኩ ለመለወጥ፣ የሚውል ማንኛውም ንጥረ-ነገር ወይም የንጥረ-ነገሮች ውህድ ሆኖ በንዑስ-አንቀጽ (ሀ)፣ (ለ)፣ ወይም (ሐ) ስር ላሉ ምርቶች ጥሬ ዕቃነት የሚውል ማንኛውንም ንጥረ-ነገርን ያጠቃልላል፤

22. “የመድኃኒት አቅርቦት ሠንሠለት” ማለት ከመነሻው እስከ ተጠቃሚው ያለ ምርትን ማምረትን፣ ወደ ሃገር ማስገባትን፣ ማከፋፈልን፣ መሸጥን፣ ማንጓዝን፣ ማከማቸትን እንዲሁም ሌሎች መሰል ተግባራት የሚያጠቃልል የመድኃኒት ፍሰት ስርዓት ነው፤

23. “ጉድለት ያለበት መድኃኒት መሰብሰብ” ማለት የመድኃኒት ደህንነት፣ ጥራትና ፈጣኝነት ወይም ውጤታማነት መጓደል ሲረጋገጥ፣ የተጭበረበረ፣ የተሳሰተ ወይም የሀሰት ገለጭ ፅሁፍ የተፃፈበት ወይም ሌሎች መሰል ጉድለቶች መኖሩ ሲረጋገጥ ከማንኛውም ዝውውር ታግዶ እንዲሰበሰብ የማድረግ ሂደት ሆኖ በባለንብረቱ ፍላጎት ከገበያ ማስወጣትን ወይም ተመላሽ ማድረግን አያካትትም፤

24. “ተከታታይነት ያለው መለያ ቁጥር” ማለት ከሃያ የማይበልጡ ተለዋዋጭና የማይገመት ስልተ-አሰራር ወይም ዘዴዎችን በመጠቀም የሚመረጡ የቁጥር ወይም የቁጥርና ፊደላት ቅልቅል ነው፤

prevention of human disease, disorder, abnormal physical or mental state, or the symptoms thereof;

- b. used in restoring, correcting or beneficial modification of organic or mental functions in humans;
- c. which are articles other than food, intended to affect the structure or any function of the body of humans; and which includes articles intended for use as a component of any articles specified in clause (a), (b) or (c)

22. “Pharmaceutical supply chain” means the flow from the origin to the consumption of pharmaceutical products covering the manufacturing, import, distribution, transportation, storage and dispensing stages, as well as other types of flows.

23. “Recall” means a process for removing a pharmaceutical product from the pharmaceutical supply chain because of a proven defect in quality, safety or efficacy, a falsified label or any other similar defect. This does not include pharmaceutical market withdrawal and return.

24. “Serial number” means a numeric or alphanumeric sequence of maximum 20 characters, generated by a deterministic or a non-deterministic randomisation algorithm.

25. “ተከታታይ የጭነት መያዣ ኮድ” ማለት የአቅርቦት የኒቶችን ለመለየት የሚውል ቁልፍ ወይም ቁጥር ሆኖ ቁልፉም ኤክስቴንሽን አሐዝ፣ የጂ ኤስ ዋን ቅድመ ቅጥያ፣ ተከታታይ ቁጥር እና የማረጋገጫ አሐዝ ያጣመረ መለያ ነው።
26. “ሁለተኛ ደረጃ ማሸጊያ” ማለት አንድ ወይም ከዚያ በላይ ተቀዳሚ ማሸጊያ ሊይዝ የሚችል ነው።
27. “ደረጃውን ያልጠበቀ መድኃኒት” ማለት ፈቃድ የተሰጠው ሆኖ የጥራት ደረጃውን ወይም ዝርዝር መስፈርት ያላሟላ ወይም ሁለቱንም ያላሟላ መድኃኒት ነው።
28. “የሥርጭት ሠንሠለት ተዋናይ” ማለት ማንኛውንም መድኃኒት በማምረት፣ ማስመጣት፣ ማከፋፈል፣ ማከማቸት፣ መቸርቸር ወይም ተመሳሳይ ተግባር ለማከናወን የተፈቀደለት በመድኃኒት ሥርጭት ሰንሰለት ሥርዓት ውስጥ የሚሳተፍ ሰው ነው።
29. “የመድኃኒት ሥርጭት ክትትል ሥርዓት” ማለት በሥርጭት ሥርዓት ወይም ሠንሠለት ውስጥ በተለዩ ደረጃዎች ላይ ወደፊት የሚደረግን እንቅስቃሴ እንዲሁም ቀድሞ የነበረውን መረጃ ለማወቅ እና ለመከታተል የሚያስችል ሥርዓት ነው።
30. “የንግድ ዕቃ” ማለት በማንኛውም የመድኃኒት አቅርቦት ሠንሠለት ውስጥ አስቀድሞ የተወሰነውን መረጃ ለማግኘት የሚያስችል ዋጋ የወጣለት፣ የታዘዘ ወይም የተሸጠ መድኃኒት ነው።
31. “ባህላዊ ሕክምና” ማለት አገር በቀል የሆነና በልምድ የካበተ እንዲሁም በህብረተሰቡ ተቀባይነት ያገኘ ዕውቀት ሆኖ የዕጽዋትን ወይም የእንስሳትን ተዋጽኦ፣ የማዕድናት ወይም የእጅ ጥበብ በመጠቀም
25. “Serial Shipping Container Code (SSCC)” means the GS1 identification key used to identify logistics units. The key comprises an extension digit, GS1 Company Prefix, serial reference, and check digit.
26. “Secondary level packaging” means a level of packaging that may contain one or more primary packages or a group of primary packages containing a single item.
27. “Substandard pharmaceutical products” means authorized medicines that fail to meet either their quality standards or their specifications, or both.
28. “Supply chain actor” means any person in the supply chain to manufacture, import, distribute, transport, store or dispense pharmaceutical products or is involved in related activities.
29. “Traceability” means the ability to track forward the movement through specified stage(s) of the extended supply chain and trace backward the history, application or location of a pharmaceutical product.
30. “Trade item” means any pharmaceutical product upon which there is a need to retrieve pre-defined information and that may be priced, or ordered, or invoiced at any point in any supply chain.
31. “Traditional Medicine” means a medical service using plant, animal or mineral product or physical means out of indigenous and customary knowledge which is accepted by the society.

የሚሰጥ የሕክምና አገልግሎት ነው።

32. “ልዩ መለያ” ማለት አንድ ወይም ከአንድ በላይ ተመሳሳይ መድኃኒቶች ጋር የተገናኘ ሆኖ በማሸን ሊነበብ የሚችል ዳታ የያዘ እና በሰው ሊነበብ በሚችል መልክ በአሐዝ ወይም በአሐዝና በፊደላት በመድኃኒት ማሸጊያ ገላጭ ጽሑፍ ላይ የተቀመጠ መረጃ ነው።

33. “ያልተመዘገበ መድኃኒት” ማለት አንድ መድኃኒት በኢትዮጵያ ገበያ ላይ ለመዋል በባለስልጣኑ ያልተገመገመ እና/ወይም ፈቃድ ያልተሰጠው ሆኖ በሀገሪቱ ሕግ መሰረት ሳይመዘገብ እንዲገባ የሚፈቀድለት መድኃኒትን አይጨምርም።

34. “ማረጋገጥ” ማለት በመድኃኒት ማሸጊያ ላይ የታተመ ወይም የተለጠፈ ልዩ መለያ ቀድሞ በአምራቹ ወይም እንደገና በሚያሸግ ድርጅት ለመድኃኒቱ ከተሰጠው ልዩ መለያ ጋር የሚናበብ መሆኑን የማመሳከርና የማረጋገጥ ሂደት ነው።

35. “ሰው” ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው።

36. ማንኛውም በወንድ ጾታ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል።

32. “Unique identifier” means a numeric or alphanumeric string captured in a machine-readable data carrier and human-readable form on the label of the pharmaceutical package that is associated with a single product or product group.

33. “Unregistered pharmaceutical products” means pharmaceutical products that have not undergone evaluation and/or approval by the national regulatory authority for the Ethiopian market. This does not include those pharmaceutical products subjected to permitted conditions under national legislation.

34. “Verification” means determining whether the unique identifier affixed to, or imprinted upon, a pharmaceutical package corresponds to the unique identifier assigned to the product by the manufacturer or the repackager.

35. “Person” means a natural and juridical person.

36. Any expression in the masculine gender includes the feminine.

3. ዓላማ

የዚህ መመሪያ ዓላማ

1. ኅብረተሰቡን ከሐሰተኛ፣ ደረጃቸውን ካልጠበቁ፣ ካልተመዘገቡ፣ የመጠቀሚያ ጊዜያቸው ማብቂያ ካለፈ፣ ከገበያ እንዲሰበሰቡ ከተደረጉ ወይም ጎጂ ከሆኑ መድኃኒቶች መጠበቅ፤
2. የመድኃኒት አቅርቦት ሰንሰለት ቁጥጥር ውጤታማነትን ማሻሻል፤

3. Objective

The objective of this Directive is

1. To protect the public from falsified, substandard, unregistered, expired, recalled or otherwise harmful pharmaceuticals,
2. To improve efficiency in the pharmaceutical supply chain regulation,

3. የመድኃኒት ሥርዓት ክትትል ሥርዓት በመዘርጋት የመድኃኒት ልየታ፣ ማረጋገጥና ክትትል በመድኃኒት አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ፣ የችርቻሮ ድርጅቶች፣ ጤና አገልግሎት ሰጪ ተቋማት እና ሌሎች የመድኃኒት ዕደላ በሚያከናውኑ ድርጅቶች እንደሚከናወን ማረጋገጫ መስጠት፣ እና
4. የመድኃኒት ልየታ ማረጋገጥና ክትትል ሥርዓት አስገዳጅ መስፈርቶች ተግባራዊ እንዲሆን ማድረግ ነው፡፡

3. To develop a system in which the identification, authentication and traceability of a pharmaceutical product is guaranteed from manufacturers to importers, wholesalers, healthcare providers and retail outlets, and other points of dispense, and
4. To enforce the mandatory requirements and the implementation of identification, authentication and traceability of pharmaceutical products.

4. የተፈጻሚነት ወሰን

4. Scope

ይህ መመሪያ፡

The Directive shall apply to:

1. በኢትዮጵያ ተመዝግቦ ለሰው ህክምና በሚውሉ መድኃኒቶች ተፈጻሚ ይሆናል፡፡
2. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ ባለስልጣኑ በሐኪም የሚታዘዙ መድኃኒቶች፣ የፕሮግራም መድኃኒቶች እና በቀላሉ ተመሳስለው ሊሰሩ የሚችሉ መድኃኒቶች ላይ ቅድሚያ በመስጠት የዚህን መመሪያ ድንጋጌዎችን ያስፈፅማል፡፡

1. All pharmaceutical products registered in Ethiopia which are intended for human use.
2. Notwithstanding sub-article (1) of this article the Authority will enforce provisions of this directive focusing on prescribed medicines, program medicines and medicines easily exposed to counterfeiting.

ክፍል ሁለት፡ ልዩ መለያ

PART TWO: UNIQUE IDENTIFICATION

5. ጠቅላላ መስፈርት

5. General requirements

1. በገበያ ውስጥ የሚንቀሳቀሱ ሁሉም የመድኃኒት የንግድ ዕቃዎች ወይም “ሎጂስቲክ ዩኒት” ልዩ መለያ መያዝ አለባቸው፡፡
2. ማንኛውም የመድኃኒት አምራች የንግድ ዕቃ ተመርቶ በሚወጣበት ወቅት ምርቱ ላይ ልዩ መለያ ማድረግ አለበት ፡፡

1. All pharmaceutical trade items and/or logistic units that are distributed in the country shall be identified with a unique identifier.
2. The unique identifier for a trade item shall be assigned, at the latest, when the trade item is physically created by the manufacturer of the product.

3. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (2) ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ ሁለት ወይም ከዚያ በላይ የሆኑ ምርቶችን በማጣመር አዲስ የንግድ ዕቃ የሚፈጥር /እንደገና የሚያሸግ/ለአዲሱ እሽግ ልዩ መለያ መስጠት አለበት፡፡
4. በሁሉም የሁለተኛ እና ከዚያ በላይ ያሉ የአስተሻሽግ ደረጃዎች ላይ የሚደረግ የልዩ መለያ ዳታ አቃፊ ምርቱ በገበያ በሚቆይበት ጊዜ እሽጉ ላይ ተጽፎ ወይም ተለጥፎ መቆየት አለበት፡፡

3. Notwithstanding, what is provided under Sub-article (2) of this article, when a new trade item is created by co-packing of two or more physical items, the repackager shall assign a new unique identifier.
4. The unique identification data carrier for all secondary and higher packaging levels in scope shall remain on or attached to the pharmaceutical throughout the life cycle.

6. የልዩ መለያ አወቃቀር

6. Composition of the unique identifier

1. ማንኛውም የመድኃኒት ልዩ መለያ በዓለም አቀፍ ደረጃ ተቀባይነት ባለው ጂ ኤስ ዋን አጠቃላይ መስፈርት መሠረት መዋቀር አለበት፡፡
2. ማንኛውም የመድኃኒት ልዩ መለያ ተከታታይ የሆነ የአሐዝ ወይም የአሐዝና ፊደላት ቅንብር ሆኖ በሁለተኛ ማሸጊያና በሦስተኛ ማሸጊያ ውስጥ የሚገኝ የንግድ ዕቃ ወይም ሎጂስቲክ ዩኒት የሚሰጥ መለያ ነው፡፡
3. ባለስልጣኑ በሚያዘጋጀው የመድኃኒት መዘርዘር ላይ ማንኛውም የሁለተኛና ሶስተኛ ማሸጊያ ልዩ መለያ የሚከተሉትን የዳታ ቅንጣቶች መያዝ አለበት፡-
 - ሀ) የዓለም አቀፍ ንግድ ዕቃ ቁጥር
 - ለ) የባች ወይም የሎት መለያ ቁጥር
 - ሐ) የመጠቀሚያ ማብቂያ ጊዜ
 - መ) ተከታታይነት ያለው መለያ ቁጥር
4. ማንኛውም መድኃኒት የጂ ኤስ ዋን መስፈርት በሚጠይቀው መሠረት የዓለም አቀፍ ንግድ ዕቃ ቁጥር እና ተከታታይነት ያለው መለያ ቁጥር ቅንጅት ለመድኃኒቱ እንደ ልዩ መለያ ይሆናል፡፡

1. The unique identifier shall be constructed according to the globally accepted GS1 General Specifications.
2. The unique identifier shall be a sequence of numeric or alphanumeric characters that is unique to a given secondary packaged trade item, tertiary packaged trade item or logistic unit.
3. The unique identifier of the secondary and tertiary package indicated by product lists published by the Authority shall consist of the following data elements:
 - a. Global Trade Item Number
 - b. Batch or lot number
 - c. Expiry date
 - d. Serial number
4. The combination of the Global Trade Item Number and serial number shall be unique to a pharmaceutical product as stated by the GS1 General Specifications.

- | | |
|---|---|
| <p>5. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (3) ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ የመድኃኒት አምራቹ በንዑስ-አንቀጽ (3) ከተጠቀሱት የዳታ ቅንጣቶች በተጨማሪ በመለያው ላይ ማካተት ሲፈልግ ለባለሥልጣኑን ማሳወቅ አለበት።</p> | <p>5. Notwithstanding to sub article (3) of this article, the manufacturer shall notify the Authority if they need to add information other than the data elements in sub-article (3) in the unique identifier.</p> |
| <p>6. ማንኛውም የመድኃኒት ልዩ መለያ በሁሉም የማሽኒያ ደረጃዎች ላይ መቀመጥ አለበት።</p> | <p>6. Unique identification shall be assigned to all package levels.</p> |
| <p>7. ማንኛውም የመድኃኒት የሎጅስቲክ ዩኒቶች በተከታታይ የጭነት መያዣ ኮድ መለየት አለባቸው።</p> | <p>7. Logistic units shall be identified with a Serial Shipping Container Code.</p> |
| <p>8. የሶስተኛ ደረጃ ማሽኒያ ልዩ መለያ የሎጅስቲክ ዩኒት ከሆነ በተከታታይ የጭነት መያዣ ኮድ እና/ወይም የሚታዘዝ የንግድ ዕቃ ከሆነ በዓለም አቀፍ ንግድ ዕቃ ቁጥር መሆን አለበት፤ ከፍተኛው የአስተሻሻግ ደረጃ ሁልጊዜ በእሽጉ ውስጥ ካሉት ምርቶች የመለያ መረጃ ጋር መገናኘት አለበት።</p> | <p>8. The unique identifier of the tertiary package shall be a Serial Shipping Container Code (the tertiary package is a logistic unit) and/or a Global Trade Item Number (the tertiary package is an orderable trade item). The higher package shall always link to the identification information of the products contained within the package.</p> |
| <p>9. ተከታታይ የጭነት መያዣ ኮድ በጂ ኤስ ዋን በተቀመጠው አጠቃላይ መስፈርት መሠረት በድጋሚ ጥቅም ላይ ሊውል ይችላል።</p> | <p>9. A Serial Shipping Container Code may be re-used as indicated in the GS1 General Specifications.</p> |
| <p>10. በተለያዩ የአስተሻሻግ ደረጃዎች ላይ ያሉ የልዩ መለያዎች ግንኙነት በአምራቹ የውስጥ የኤሌክትሮኒክስ ሥርዓት መያዝ አለበት።</p> | <p>10. The relationship between the unique identifiers of different packaging levels shall be captured in the manufacturer's electronic internal systems.</p> |

7. ልዩ መለያ እንዲኖረው የማይጠየቅበት ሁኔታ

7. Exemptions of carrying a unique identifier

- | | |
|--|---|
| <p>1. ባለሥልጣኑ ለሚከተሉት ምርቶች ልዩ መለያ ላይጠይቅ ይችላል :-</p> <p>ሀ) ለግል አገልግሎት ብቻ ተብሎ ወደ ሃገር ውስጥ የሚገባ መድኃኒት፤</p> <p>ለ) በባለስልጣኑ ዕውቅና በልዩ ሁኔታ ሳይመዘገቡ</p> | <p>1. The Authority may exempt unique identification for the following products:</p> <p>a. Pharmaceutical products imported for personal use only.</p> <p>b. Nonregistered pharmaceutical products imported on special authorization by the</p> |
|--|---|

ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ መድኃኒቶች፤

ሐ) ለጥራት ምርመራ የሚውሉ መድኃኒቶች፤

መ) በነፃ የሚሰጡ የመድኃኒት ናሙናዎች፤

ሠ) ባህላዊ መድኃኒቶች፤

ረ) በመድኃኒት ቤት የተቀመሙ መድኃኒቶች

ሰ) ለአደጋ ጊዜ በእርዳታ ወደ ሀገር ውስጥ

የሚገቡ መድኃኒቶች

ሸ) የልዩ መለያ አስገዳጅ አሠራር ተግባራዊ ከመሆኑ

በፊት የተመረቱ እና ገላጭ ጽሑፍ

የተደረገባቸው መድኃኒቶች፡፡

authority.

c. Pharmaceutical products for quality analysis.

d. Free samples of pharmaceutical products.

e. Traditional medicine.

f. Extemporaneous preparations.

g. Donated pharmaceutical products imported for emergency cases.

h. Products manufactured and labelled prior to their unique identification compliance dates.

ክፍል ሶስት፡ ዳታ አቃፊ

8. ጠቅላላ መስፈርት

1. ማንኛውም የመድኃኒት ልዩ መለያ በዳታ አቃፊ ሲዋቀር በጂ ኤስ ዋን አጠቃላይ መስፈርት መሠረት ሆኖ ልዩ መለያውን ለመስራት የሚያስችል ትክክለኛ ቅንጣት ዳታ ፍቺ እና ልዩታ ማከናወን የሚያስችል መሆን አለበት፡፡
2. የሁለተኛ ደረጃ ማሸጊያ ልዩ መለያ ወደ ኮድ በመቀየር በጂ ኤስ ዋን ዳታ ማትሪክስ ውስጥ መቀመጥ አለበት፡፡
3. የሦስተኛ ደረጃ ማሸጊያ ልዩ መለያ ወደ ኮድ በመቀየር በጂ ኤስ ዋን ዳታ ማትሪክስ እና/ወይም በጂ ኤስ ዋን-128 ውስጥ መቀመጥ አለበት፡፡
4. የሎጅስቲክ ዩኒት ልዩ መለያ ከተከታታይ የጭነት መያዣ ኮድ ጋር በማድረግ በጂ ኤስ ዋን አጠቃላይ መስፈርት መሠረት ወደ ኮድ በመቀየር መቀመጥ አለበት፡፡
5. የሚፈለገው ልዩ መለያ የዓለም አቀፍ ንግድ ዕቃ ቁጥር ብቻ ከሆነ የዳታ አቃፊው በጂ ኤስ ዋን አጠቃላይ መስፈርት መሠረት መከናወን አለበት፡፡

PART THREE: DATA CARRIER

8. General requirements

1. The GS1 General Specifications shall be used to construct the unique identifier in the data carrier, which allows the identification and accurate decoding of each data element of which the unique identifier is composed.
2. The unique identifier of the secondary package shall be encoded in a GS1 DataMatrix.
3. The unique identifier of the tertiary package shall be encoded in a GS1 DataMatrix, and/or GS1-128.
4. The unique identifier of the logistics unit with a Serial Shipping Container Code shall be encoded as stated in the GS1 General Specifications.
5. If the required unique identifier is only the Global Trade Item Number, appropriate data carrier according to the GS1 General Specifications shall be used.

9. የዳታ አቃፊ መስፈርት

1. ትክክለኛነቱን ለማረጋገጥና ለመለየት በአንድ የመድኃኒት ማሸጊያ ላይ ከአንድ በላይ ባለ ሁለት ጎን ባርኮዶችን መጠቀም ክልክል ነው።
2. ከጂ ኤስ ዋን ዳታ ማትሪክስ በተጨማሪ የመድኃኒት ማሸጊያን ለመለየት በጂ ኤስ ዋን አጠቃላይ መስፈርት መሠረት ተጨማሪ ባርኮድ ለመድኃኒት እደላ ሊፈቀድ ይችላል። ነገር ግን መድኃኒቱን ለመለየት ጥቅም ላይ የሚውለው ዓለም አቀፍ የንግድ ዕቃ ቁጥር በሁለቱም ባር ኮድ ምልክቶች ላይ አንድ ዓይነት መሆን አለበት።
3. ዳታ አቃፊውን በተመለከተ አቀማመጥ፣ ህትመቱን እና ጥራቱን ጨምሮ የጂ.ኤስ ዋንን አጠቃላይ መስፈርት መሠረት በማድረግ ባለስልጣኑ ዝርዝር ጋይድላይን ያወጣል።

10. ጥራትና ተነባቢነት

1. ማንኛውም የዳታ አቃፊ ጥራት መለኪያ ሂደት እና ዝቅተኛው የጥራት ደረጃ የጂ ኤስ ዋን አጠቃላይ መስፈርት መከተል አለበት።
2. ማንኛውም የመድኃኒት አምራች የዳታ አቃፊ ህትመት ጥራትን ለመቆጣጠርና መዝግቦ ለመያዝ የሚያስችል የአሠራር ስርዓት ሊኖረው ይገባል። በባለስልጣኑ ሲጠየቅም በሰነድ አስደግፎ የመስጠት ግዴታ አለበት።
3. ማንኛውም የመድኃኒት አምራች በሁሉም የመድኃኒት ማሸጊያዎች ላይ ወጥ የሆነ የህትመት ጥራት መኖሩን ማረጋገጥ አለበት።
4. ማንኛውም የመድኃኒት አምራች የዳታ አቃፊው

9. Data carrier specifications

1. It is prohibited to use multiple two-dimensional barcodes on a single packaging of a pharmaceutical product for the purposes of identification and verification of the authenticity.
2. An additional barcode according to the GS1 General Specifications, besides a GS1 DataMatrix for the identification of the package in dispensing is allowed. The Global Trade Item Number for the identification of the product in both barcode symbols however shall be the same.
3. For the data carrier, guidelines will be issued by the Authority specifying placing, printing and quality according to the GS1 General Specifications.

10. Quality and readability

1. The data carrier quality measurement processes and minimum quality levels detailed in the GS1 general specifications shall be followed.
2. The manufacturer shall have a procedure in place to control and document the print quality of the data carrier and shall be able to provide documentation to the Authority upon request at any time.
3. The manufacturer shall ensure consistent printing quality across packages.
4. The manufacturer shall verify that the data carrier can stand moisture, abrasion and other external

ጥራት እንደ መፋፋቅ፣ እርጥበት እና ሌሎች ውጫዊ ተፅዕኖዎችን መቋቋም የሚችል መሆኑን ማረጋገጥ አለበት፡፡

factors possibly influencing the data carrier quality.

11. በገላጭ ጽሑፍ ላይ ዳታ አቃፊን ስለማስቀመጥ

11. Placing of the data carrier on the label

1. ዳታ አቃፊው በግልጽ በሚታይ መልኩ በመድኃኒቱ ገላጭ ጽሑፍ ላይ መታተም አለበት፡፡
2. ዳታ አቃፊው በዝርግ ወይም በጠፍጣፋ የማሸጊያው ክፍል ላይ መታተም አለበት፡፡
3. ዳታ አቃፊው በባርኮድ ማንበቢያ ማሸን እንዳይነበብ በሚከለክል ማናቸውም ነገር መሸፈን የለበትም፡፡
4. ዳታ አቃፊው በእያንዳንዱ ማሸጊያ በተመሳሳይ ጎን ላይ መታተም አለበት፡፡
5. ልዩ መለያዎችን በማሸጊያ ላይ በተለጣፊ መልክ ማስቀመጥ የሚቻለው፡-
 - ሀ) በዚህ መመሪያ አንቀጽ 20 (2) ላይ በተደነገገው የልዩ መለያ የትግበራ እፎይታ ጊዜ፣ ወይም
 - ለ) ሊተገበር የሚችል የህግ እና/ወይም የቴክኒክ አማራጭ ሳይኖር ሲቀር (ለምሳሌ የንግድ ምልክት መብትን ለማስጠበቅ፣ የመስታወት/ፕላስቲክ ማሸጊያው ምንም ዓይነት ሁለተኛ ማሸጊያ የሌለበት ከመስታወት ወይም ፕላስቲክ የተሠራ ከሆነ ወዘተ) ወይም፣
6. ልዩ መለያዎች በሚለጠፍ ስቲክር መልክ በሚቀመጡበት ወቅት እነዚህ ቅድመ ሁኔታዎች መሟላት አለባቸው፡-
 - ሀ) ልዩ መለያው የታተመበት ስቲክር ከውጭ ማሸጊያው ጋር አንድ ሆኖ ስቲክሩ ሊነካካ

1. The data carrier shall be printed on the label of the product in a good visible manner.
2. The data carrier shall be printed on a flat surface.
3. The data carrier shall not be covered by anything which prevents scanning of the data carrier.
4. The data carrier shall be placed on the same side of each package.
5. Placing the unique identifier on the package by means of stickers can be accepted
 - a. As per article 20(2) of this directive, during the grace period of the implementation of the unique identifier; or
 - b. When no legal and/or technical feasible alternative exists (e.g. safeguard of trademark rights; glass/plastic immediate packaging without outer packaging; etc.).
6. When placing the unique identifier in a sticker the following conditions should be met:
 - a. The sticker on which the unique identifier is printed should become one with the package, i.e. the sticker should be tamper-evident and it should not be possible to

የማይችሉ፤ ማሸጊው ሳይበላሽ ወይም ለውጥ ሳይታይበት መነሳት የማይችል መሆን አለበት፡፡

ለ) ልዩ መለያው የታተመበት ተለጣፊ የመልካም አመራረት ሥርዓትን መሠረት በማድረግ በአምራቹ መቀመጥ አለበት፡፡

7. በዚህ መመሪያ አንቀጽ 11 (6) የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ፤ ከዚህ በታች በተዘረዘሩት ሁኔታዎች ልዩ መለያን በስቲክር መልክ መለጠፍ የተከለከለ ነው፡-

ሀ) ተነባቢነትን የሚያስተጓጉል ሲሆን፤

ለ) ልዩ መለያው የታተመበት ተለጣፊ በማሸጊያው ወይም በተለጣፊው ላይ ጉዳት ሳያደርስ ወይም በማሸጊያው ላይ ምንም ዓይነት የሚታይ ምልክት ሳይተው የሚነሳ ከሆነ፤ ወይም

ሐ) ልዩ መለያው የታተመበት ተለጣፊ በሌላ ተለጣፊ ላይ እንዲለጠፍ ተደርጎ የተዘጋጀ ሆኖ የተነካካ ስለመሆኑ ግርታን እና ጥርጣሬን ሊያስከትል የሚችል ከሆነ ፤

remove it without damaging the package or the sticker itself or leaving visible signs;

b. The sticker on which the unique identifier is printed should be placed by a manufacturer under Good Manufacturing Practice conditions.

7. Notwithstanding article 11(6) of this Directive, placing the unique identifier by means of stickers should never be allowed when:

a. it impairs readability; or

b. The sticker on which the unique identifier is printed can be detached from the packaging without damaging the packaging or the sticker itself or leaving visible signs; or

c. The sticker on which the unique identifier is printed is intended to be placed on top of an existing sticker, as this could engender confusion and suspicions of tampering.

ክፍል አራት: በሰው ሊነበቡ የሚችሉ ትርጓሜዎች

PART FOUR: HUMAN READABLE INTERPRETATION

12. ጠቅላላ መስፈርት

12. General requirements

1. የልዩ መለያው የሚያካትታቸውና በዳታ አቃፊው የሚያዙ የዳታ ቅንጣቶች ማለትም የዓለም አቀፍ ንግድ ዕቃ ቁጥርን፤ የባች ወይም የሎት መለያ ቁጥርን፤ የመጠቀሚያ ማብቂያ ጊዜን እና ተከታታይነት ያለው መለያ ቁጥርን በመያዝ በሰው ሊነበቡ በሚችሉ ትርጓሜዎች መልክ በማሸጊያው ወይም በገላጭ ጽሑፍ ላይ የሚታተም ሆኖ የጂ ኤስ ዋን ስታንዳርድ አጠቃላይ መስፈርት መሠረት የሚከተሉትን ያካትታል፡፡

1. The data elements of the unique identifier encoded within the data carrier shall be printed on the label or package as Human Readable Interpretation (HRI) containing Global Trade Item Number, Batch or lot number, Expiry date and Serial number following the rules and recommendations of GS1 General Specifications, including but not limited to:

- ሀ) የልዩ መለያው የሚያካትታቸው የዳታ ቅንጣቶች በሰው ሊነበብ በሚችል መልኩ በማሸጊያው ላይ መታተም አለባቸው፤
 - ለ) በሰው ሊነበብ የሚችለው ትርጓሜ እና በዳታ አቃፊው ላይ የተካተተው ገለፃ አንድ ዓይነት መሆን አለበት፤
 - ሐ) በሰው የሚነበበው ትርጓሜ አካላዊ ሁኔታው በፈቀደ መጠን ከዳታ አቃፊው ጎን ለጎን በአንድ በኩል መቀመጥ ያለበት ሆኖ አቀማመጡም ተነባቢነትና ግልጽነቱ ሳይጓደል፤ የዝቅተኛውን የባርኮድ ጥራት ባሟላ መልኩ መሆን አለበት፡፡
 - መ) ለትንንሽ ማሸጊያዎች የባች ቁጥሩን እና የመጠቀሚያ ጊዜ ማብቂያውን ጎን ለጎን ለማስቀመጥ የቦታ ጥበት ካለ እና ይህም በማሸጊያው ሌላ ወገን ከተካተተ/ከተጻፈ በሰው ሊነበብ የሚችለው ትርጓሜ ላይ የባች ቁጥሩ እና የመጠቀሚያ ጊዜ ማብቂያ እንዲኖረው ላይጠየቅ ይችላል፡፡
2. በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) ላይ የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ የባች ቁጥሩን እና የመጠቀሚያ ጊዜ የሚያበቃበትን ቀን ከዳታ አቃፊው ቀጥሎ መታተሙን ለማስቀረት የባለሥልጣኑን ፈቃድ ማግኘት ያስፈልጋል፡፡

ክፍል አምስት: ማስተር ዳታ

13. ጠቅላላ መስፈርት

1. ማንኛውም የመድኃኒት አምራች በዚህ መመሪያ የተካተቱ የጭነት ዩኒቶች እና የንግድ ዕቃዎችን ማስተር ዳታ ለባለሥልጣኑ መስጠት አለበት፡፡
2. ይህ መመሪያ የሚመለከታቸው የመድኃኒት ሥርጭት ሠንሰለት ተዋናይ አካላት የአንድን

PART FIVE: MASTER DATA

13. General requirements

1. The manufacturer shall share product master data with the Authority for trade items and logistics items within the scope of this Directive.
2. All supply chain actors within scope of this Directive shall share legal, functional and location master data with the Authority.

መድኃኒት ሕጋዊ፣ የአጠቃቀም እና የቦታ ማስተር ዳታን ለባለሥልጣኑ የመስጠት ግዴታ አለባቸው፡፡

3. ይህ መመሪያ የሚመለከታቸው ሁሉም የመድኃኒት ሥርጭት ሰንሰለት ተዋናይ አካላት ድርጅቶቻቸውን እና ሌሎች ጠቃሚ ቦታዎችን የሚያመለክት ከዚህ በታች የተጠቀሱትን ያካተተ ዓለም አቀፍ የቦታ መለያ ቁጥር ሊኖራቸው ይገባል
 - ሀ) ዕቃዎች የተመረቱበት ቦታ፣
 - ለ) ትዕዛዞችን የሚቀበሉበት ቦታ፣
 - ሐ) ትዕዛዞቹ የሚከፋፈሉበት ቦታ፡፡
4. የመድኃኒትና የቦታ ማስተር ዳታ ዝርዝር መስፈርት የሚዘጋጅበትን አሠራር በሚመለከት ባለሥልጣኑ ጋይድላይን ያወጣል፡፡
5. የዓለም አቀፍ የቦታ መለያ ቁጥር የዳታ ቅንጣቶች አዘገጃጀት የጂ ኤስ ዋን የጤና ክብካቤ የዓለም አቀፍ የቦታ መለያ ቁጥር መስፈርት በሚያዘው መሠረት ይከናወናል፡፡

3. All supply chain actors within the scope of this Directive shall obtain a Global Location Number, to identify their organizations and important locations, including:
 - a. Location where items are manufactured;
 - b. Location where orders are received;
 - c. Locations where orders are distributed;
4. A guideline will be issued by the Authority to provide the product and location master data requirements.
5. The data elements of the Global Location Number shall be according to the GS1 Healthcare GLN Guideline.

ክፍል ስድስት: የመድኃኒት ሥርጭት ክትትል ሥርዓት

PART SIX: TRACEABILITY

14. ዳታ መያዝ እና ማጋራት

14. Data Capture and share

1. ማንኛውም የመድኃኒት አምራች ወይም የመድኃኒት አቅራቢ በዚህ መመሪያ የተካተተውን መድኃኒት ገበያ ላይ ከማዋሉ በፊት የመድኃኒቱን ልዩ መለያ በብሔራዊ የመድኃኒት ሥርጭት ክትትል ሥርዓት ሲስተም ውስጥ ማስገባት አለበት፡፡
2. በመድኃኒት ሥርጭት ሰንሰለት ውስጥ ያሉ አካላት በሙሉ አንድን ምርት በሚቀበሉበት ወይንም በሚያከፋፍሉበት ወቅት የልዩ መለያውን የመድኃኒት ሥርጭት ክትትል ሥርዓት መረጃ በኤሌክትሮኒክስ ዘዴ በማጠናቀር መስጠት አለባቸው፡፡

1. The manufacturer or supplier shall notify the unique identifier of the product in scope to the National Traceability System before placing the pharmaceutical product on the market.
2. All pharmaceutical supply chain actors shall electronically capture and share the unique identifier with associated traceability information when they receive and distribute the product in scope

3. አጠናቅቆ የሚሰጡት የመድኃኒት ሥርዓት ክትትል ሥርዓት መረጃም የሚከተሉትን ማሟላት አለበት፡-
- ሀ) በዚህ መመሪያ በተቀመጠው መሠረት መድኃኒቱን የተቀበሉበትንና ያከፋፈሉትን ቀን፣ ሰዓትና የሰዓት አቆጣጠር፤
- ለ) በዚህ መመሪያ በተቀመጠው መሠረት መድኃኒቱን የተቀበሉበትንና ያከፋፈሉበትን የቦታ አድራሻ፤
- ሐ) የተቀበሉትን መድኃኒት ምንጭ፤
- መ) ያከፋፈሉት መድኃኒት መድረሻ ቦታ፤
- ሠ) በኩነቱ ጊዜ ምን እየተከናወነ እንዳለ የሚገልፅ የሂደት ደረጃ ማለትም እንደ መቀበል፣ ማሸግ፣ የታሸገን መክፈት፣ ማጓጓዝ እና የመሳሰሉትን የሚገልፅ፤
- ረ) ኩነቱን ተከትሎ የንግድ ዕቃውን ሁኔታ ጨምሮ የንግድ ዕቃው አቀማመጥ፣ ያለበትን ሁኔታ የሚመለከት የቢዝነስ/የንግድ ነክ መረጃ ሲሆን በመጓጓዣ ላይ ያለ፣ የመጠቀሚያ ጊዜ ማብቂያ ያለፈ፣ ከገበያ እንዲሰበሰብ የተደረገ፣ የተሸጠ፣ የተሰረቀ፣ እና የታካሚ/ ተጠቃሚ የታደለ መረጃ፤
- ሰ) የንግድ ስራ ልውውጡን የሚያመለክቱ እንደ የግዢ ማዘዣ ወይም ደረሰኝ ያሉ ኩነቱን የሚያሳዩ መረጃዎች፤
4. ማንኛውም የመድኃኒት ሥርዓት ሠንሰለት ተዋናይ ስላመረቷቸው፣ ስለተቀበሏቸው፣ ስለአጓጓዟቸው እና/ወይም ስለሸጧቸው መድሃኒቶች ሪከርድ መያዝ አለባቸው፡፡
5. ማንኛውም የመድኃኒት ስርዓት ሠንሰለት ተዋናይ የመድኃኒቱን ሥርዓት ኩነት የመድሃኒቱ መጠቀሚያ ጊዜ ካለፈ በያንስ ለአንድ ዓመት
3. The traceability information that shall be captured and shared includes:
- a. The date, time and time zone in which they receive and distribute the product in scope.
- b. The physical location where they receive and distribute the product in scope.
- c. The source of the product in scope they receive.
- d. The destination of the product in scope they distribute.
- e. Business steps, which identifies what, was taking place from a business perspective at the time of the event, including but not limited to receiving, packing, unpacking and shipping.
- f. Disposition, which identifies the business subsequent to the event of the trade item including but not limited to in transit, expired, recalled, stolen, sold and dispensed.
- g. Business Transaction, Which Is Relevant To The Event That Is Occurring, Possibly Purchase Order, Order Confirmation Or Invoice
4. All pharmaceutical supply chain actors shall keep record of the linkage between the products in scope created, received, processed and/or dispatched.
5. All pharmaceutical supply chain actors shall keep records of the events for a minimum period of one (1) year after the expiry date of the pharmaceutical.

ማቆየት አለት።

6. በመድኃኒት ሥርዓት ሠንሠለት ውስጥ ያሉ አካላት በሙሉ በባለሥልጣኑ ሲጠየቁ ከዚህ በፊት ለክትትል ሥርዓቱ የላኳቸውን ኩነቶች እንደገና መላክ አለባቸው።

6. All pharmaceutical supply chain actors shall be able to retransmit, at the request of the Authority, events already communicated to the National Traceability System.

7. ማንኛውም የመድኃኒት ሥርዓት ሠንሠለት ተወናይ የተፈጠረን ማንኛውም ጉድለት መከሰቱን እንዳወቀ መረጃውን መያዝና ወዲያውኑ ለብሔራዊ የመድኃኒት ሥርዓት ክትትል ሥርዓት ማጋራት አለበት።

7. All pharmaceutical supply chain actors shall capture and share possible errors to the National Traceability System as soon as they identify or become aware of this fact.

8. የመድኃኒት ልዩ መለያን በሁሉም መድኃኒት ክትትልን በሚመለከት የሚዘጋጁ ሰነዶች ወይም የኤሌክትሮኒክ መረጃ ውስጥ መካተት አለበት።

8. The unique identifier of the product in scope must appear in all accompanying documents or electronic messages containing information related to the traceable item.

9. የመድኃኒት ዳታ የሚነበበው በዳታ አቃፊው ላይ ያለውን ገላጭ ጽሑፍ ስካን በማድረግ ሆኖ የዳታ አቃፊውን ስካን ለማድረግ የማይቻልበት ሁኔታ ሲያጋጥም ለባለሥልጣኑ ወዲያውኑ ማሳወቅ አለበት።

9. The data capture shall be done by scanning of the data carrier on the label with a scanner. In case scanning of the data carrier is not possible the Authority should be informed about the issue immediately.

15. የዳታ ጥምረት

15. Data aggregation

1. ማንኛውም የመድኃኒት አምራች ተከታታይነት ያለው መለያ ቁጥር በልዩ መለያ የተለየ እና አንድ ወይም ከዚያ በላይ የመድኃኒት ግንኙነት ለመፍጠር የመድኃኒቱ የባች መለያ ቁጥርና ተከታታይ መለያ ቁጥር ማጣመር አለበት።

1. The manufacturers shall aggregate batch numbers and/or serial numbers to establish a parent-child relationship between a serialised, uniquely identified parent (which effectively serves as container), and one or more objects, which are contained.

2. የመድኃኒት አምራችና እንደገና የሚያሸጉ አካላት ምርቶቹን ሰብስበው በተከታታይ የጭነት መያዣ ኮድ ወደ ሚለየውና ወደ ሚቀጥለው ከፍ ያለ የማሸጊያ ደረጃ ማጣመር አለባቸው።

2. Manufacturers and repackagers shall aggregate all products to the next higher (less granular) packaging level, up to and including the logistics level, identified by a Serial Shipping Container Code.

3. መድኃኒቶች በመጨረሻው ወይም ከፍ ባለው

3. As long as a pharmaceutical product is contained

የማሸጊያ ደረጃ እስከተካተቱና ግንኙነቱ እስከተጠበቀ ድረስ በመድኃኒት ሥርዓት ሰነድ ሰነድ ተዋናይ የመጨረሻውን ማሸጊያ የመገኛ ቦታ እና እንቅስቃሴ ሪከርድ ብቻ መያዝ አለበት።

within a higher packaging level and parent/child relationships are maintained, supply chain actors may capture only records of the movements and locations of the higher level (parent) item.

ክፍል ሰባት፡ ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

PART SEVEN: MISCELLANEOUS

16. ሪፖርት ስለማድረግ

16. Reporting

1. ማንኛውም የመድኃኒት ሥርዓት ሰነድ ተዋናይ በዚህ በመመሪያ በተቀመጠው መሠረት ዳታ አቃዎችን ያላካተተ ልዩ መለያ ያለው ወይም ስካን ተደርጎ ሊመዘገብ የማይችል ምርት ሲያጋጥመው ወዲያውኑ ለባለሥልጣኑ የማሳወቅ ግዴታ አለበት።
2. ማንኛውም የመድኃኒት ሥርዓት ሰነድ ተዋናይ ልዩ መለያ ያላቸው መድኃኒቶች ሲጠፉም ሆነ ሲሰረቁ ለባለሥልጣኑ የማሳወቅ ግዴታ አለበት።

1. Any supply chain actor that encounters products within the specific scope without required unique identification captured in the required data carrier or non-scannable data carrier shall inform the Authority immediately.
2. The supply chain actor shall inform the Authority about any stolen or lost pharmaceutical products with their unique identifiers.

17. የመተባበር ግዴታ

17. Duty to cooperate

በዚህ መመሪያ ውስጥ የተቀመጠው ኃላፊነት ተግባር ላይ እንዲውል ማናቸውም የፌዴራልና የክልል መንግሥታት አካላት እና በሥርዓት ሰነድ ውስጥ ያሉ ባለድርሻ አካላት የመተባበር ግዴታ አለባቸው።

The concerned federal and regional governmental bodies and pharmaceutical supply chain actors shall have the duty to cooperate with all appropriate organs to execute their responsibility given in this Directive.

18. አስተዳደራዊ እርምጃ

18. Administrative measure

በአዋጅ ቁጥር 1112/2012 እንዲሁም በአስተዳደራዊ እርምጃና ቅሬታ አቀራረብ መመሪያ መሠረት ባለሥልጣኑ በማይተባበሩ አካላት ላይ እንደ ሕግ መተላለፉ አንድ ወይም ከዚያ በላይ አስተዳደራዊ እርምጃዎችን ሊወስድ ይችላል።

In accordance with Proclamation No. 1112/2019 and the directive on Administrative Measure Taking and Complaint Handling Procedur, the Authority, depending on the severity of the violation, shall take one or more administrative measures on non-complying persons.

19. ተፈጻሚነት የሌላቸው ሕጎች

19. Inapplicable Laws

ከዚህ መመሪያ ጋር የሚቃረኑ ሕጎች፣ ተለምዶዎች አሠራሮች እና ሰርኩላር ደብዳቤዎች በዚህ መመሪያ በተጠቀሱት ጉዳዮች ላይ ተፈጻሚነት የላቸውም።

No directive, practice or circular letter shall, in so far as it is inconsistent with this directive, be applicable with respect to issues provided under this Directive.

20. የመሸጋገሪያ ድንጋጌዎች

1. ይህ መመሪያ ተግባራዊ ከሚሆንበት ዕለት በፊት የተመረቱ ወይም ወደ ሃገር ውስጥ የገቡ፣ እንደገና ያልታሸጉ ወይም ለውጥ ያልተደረገባቸው መድኃኒቶች የመጠቀሚያ ጊዜያቸው ማብቂያ እስኪያልፍ ድረስ በገበያ ውስጥ መቆየት ይችላሉ።
2. ባለሥልጣኑ የመድኃኒት ዝርዝሮችንና የልዩ መለያ ሊደረግባቸው የሚገባውን ቀን በሚመለከት በዚህ መመሪያ መሠረት ዝርዝር መረጃ ያወጣል። በአጠቃላይ፡-
 - ሀ) ይህ መመሪያ ተፈጻሚ ከሆነበት ቀን አንስቶ በሁለት ዓመት ጊዜ ውስጥ የሚዘረዘሩት ሁሉም በአገር ውስጥ የሚመረቱ መድኃኒቶች በሁለተኛና ከዚያ በላይ የማሸጊያ ደረጃዎች ላይ በተገቢው የዳታ አቃፊና የጭነት ዩኒት የተካተተ የዓለም አቀፍ የንግድ ቁጥር ማስቀመጥ አለባቸው። ይህም በተከታታይ የጭነት መያዣ ኮድ እንዲለይ ይደረጋል።
 - ለ) ይህ መመሪያ ተፈጻሚ ከሆነበት ቀን አንስቶ በሁለት ዓመት ጊዜ ውስጥ የሚዘረዘሩት ሁሉም ወደ አገር ውስጥ የሚገቡ ምርቶች በሁለተኛና ከዚያ በላይ የማሸጊያ ደረጃዎች ላይ በተገቢው የመረጃ አቃፊና የጭነት ዩኒት የተካተተ የባች ቁጥርና የመጠቀሚያ ጊዜ ማብቂያ ቀን እንዲሁም የዓለም አቀፍ የንግድ ቁጥር ማስቀመጥ አለባቸው፤ ይህም በተከታታይ የጭነት መያዣ ኮድ ይለያል።
 - ሐ) ይህ መመሪያ ተፈጻሚ ከሆነበት ቀን አንስቶ በሦስት ዓመት ጊዜ ውስጥ የሚዘረዘሩት ሁሉም በሃገር ውስጥ የሚመረቱ መድኃኒቶች በሁለተኛና ከዚያ በላይ የማሸጊያ ደረጃዎች ላይ በተገቢው

20. Transitional provision

1. Any pharmaceutical products manufactured, imported, distributed and dispensed without the unique identifier before the effective date of this directive and are not repackaged or relabelled thereafter, may be placed on the market until their expiry date.
2. The Authority will publish product lists and their associated effective dates that shall comply with the unique identification requirements as laid down in this directive, in general:
 - a. Within two years of the effective date of this Directive, listed locally manufactured pharmaceutical secondary packages and higher packaging levels shall be identified with a Global Trade Item Number captured in the appropriate data carrier and logistics items shall be identified with a Serial Shipping Container Code.
 - b. Within two years of the effective date of this Directive, listed imported pharmaceutical secondary packages and higher packaging levels shall be identified with a Global Trade Item Number, batch number and expiry date captured in the appropriate data carrier and logistics items shall be identified with a Serial Shipping Container Code.
 - c. Within three years of the effective date of this Directive, listed locally manufactured pharmaceutical secondary packages and their higher packaging levels shall be identified with a Global Trade Item Number, batch number and

የዳታ አቃፊና የጭነት ዩኒት የተካተተ የባች ቁጥርና የመጠቀሚያ ጊዜ ማብቂያ ቀን እንዲሁም የዓለም አቀፍ የንግድ ቁጥር ማስቀመጥ አለባቸው፤ ይህም በተከታታይ የጭነት መያዣ ኮድ ይለያል።

expiry date captured in the appropriate data carrier and logistics items shall be identified with a Serial Shipping Container Code.

መ) ይህ መመሪያ ተፈፃሚ ከሆነበት ቀን አንስቶ በሁለት ዓመት ጊዜ ውስጥ ለተዘረዘሩት በመድኃኒት ሥርጭት ሠንሠለት ውስጥ ያሉ አካላት ፣ የመድኃኒት ዓይነቶች እና የማሸጊያ ደረጃዎችን የምርት ቦታና ማስተር ዳታ በቅደም ተከተል ለባለሥልጣኑ ማጋራት አለባቸው።

d. Within two years of the effective date of this Directive, location and product master data for listed supply chain actors and pharmaceutical products and their packaging levels respectively shall be shared with the Authority.

ሠ) ይህ መመሪያ ተፈፃሚ ከሆነበት ቀን አንስቶ በአምስት ዓመት ተኩል ጊዜ ውስጥ የተዘረዘሩት በሃገሪቱ ውስጥ የሚሠራጩ ሁለተኛ ደረጃና ከዚያ በላይ እሽጎች በዓለም አቀፍ የንግድ ቁጥር ፣ በባች ቁጥር፣ የመጠቀሚያ ጊዜ ማብቂያ፣ ሲሪያል ቁጥር እንዲሁም የጭነት ዩኒት በተከታታይ የጭነት መያዣ ኮድ እንዲለዩ ይደረጋል።

e. Within five and a half years of the effective date of this Directive, listed pharmaceutical secondary packages and their higher packaging levels distributed in the country shall be identified with a Global Trade Item Number, batch number, expiry date and serial number and logistics items shall be identified with a Serial Shipping Container Code.

3. ባለሥልጣኑ የመድኃኒት ዝርዝሮችንና የልዩ መለያ ሊደረግባቸው የሚገባውን ቀን በሚመለከት በዚህ መመሪያ መሠረት ዝርዝር መረጃ ያወጣል። በአጠቃላይ፡-

3. The Authority will publish product/medicine lists and their associated effective dates that shall comply with the traceability requirements as laid down in this directive, in general:

ሀ) ይህ መመሪያ ተፈፃሚ ከሆነበት ቀን አንስቶ በአራት ዓመት ጊዜ ውስጥ የመድኃኒት አምራቾች፣ ጅምላ አከፋፋዮችና የጤና አገልግሎት ተቋማት ለተዘረዘሩት ምርቶች ሁለተኛ ደረጃና ከዚያ በላይ እሽጎች የባች ክትትል ተግባራዊ ያደርጋሉ።

a. Within four years of the effective date of this Directive the manufacturer, wholesaler and healthcare provider shall comply with batch traceability for listed pharmaceutical secondary packages and their higher packaging levels.

ለ) ይህ መመሪያ ተፈፃሚ ከሆነበት ቀን አንስቶ በአምስት ዓመት ጊዜ ውስጥ ሁሉም የመድኃኒት ሥርጭት ሠንሠለት ተዋናይ ለተዘረዘሩት ምርቶች ሁለተኛ ደረጃና ከዚያ በላይ እሽጎች የባች ክትትል ተግባራዊ ያደርጋሉ።

b. Within five years of the effective date of this Directive all supply chain actors shall comply with batch traceability for listed pharmaceutical secondary packages and their higher packaging levels.

ሐ) ይህ መመሪያ ተፈጻሚ ከሆነበት ቀን አንስቶ በሰባት ዓመት ተኩል ጊዜ ውስጥ በመድኃኒት ሥርዓት ሠንሰለት ተዋናይ በልዩ መለያ የተደራጁ መድኃኒቶችን ክትትል ሥርዓት ተግባራዊ ያደርጋል፡፡

c. Within seven and a half years of the effective date of this Directive all supply chain actors shall comply with traceability of unique items for listed pharmaceutical secondary packages and their higher packaging levels.

21. መመሪያው የሚፀናበት ጊዜ

21. Effective date

ይህ መመሪያ ከነሐሴ 13 ቀን 2011 ዓ.ም ጀምሮ የፀና ይሆናል፡፡

This Directive shall enter into force on August 19, 2019.

ሄራን ገርባ

የኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት ባለሥልጣን
ዋና ዳይሬክተር

Heran Gerba
Director General
Ethiopian Food and Drug Authority

