የኢትዮጵያ የምግብ እና የመድኃኒት ባለሥልጣን

Ethiopian Food and Drug Authority

የመድኃኒት ሥርጭት ክትትል ሥርዓት መመሪያ

Pharmaceutical ProductsTraceability Directive

የመጀመሪያ ዕትም First edition
ነሐሴ 2011 ዓ.ም August, 2019
አዲስ አበባ Addis Ababa
ኢትዮጵያ Ethiopia

መግቢያ i
INTRODUCTION i
ክፍል አንድ፡አጠቃላይ 1
PART ONE: GENERAL 1
1. አጭር ርዕስ 1
1. Short Title 1
2. ትርጓሜ 1
2. Definitions 1
3. ዓላማ 6
3. Objective 6
4. የተፈጻሚነት ወሰን 7
4. Scope 7
ክፍል ሁለት 7
PART TWO 7
ልዩ መለያ 7
UNIQUE IDENTIFICATION 7
5. ጠቅላላ መስፈርት 7
5. General requirements 7
6. የልዩ መለያ አወቃቀር 8
6. Composition of the unique identifier 8
7. ልዩ መለያ እንዲኖረው የማይጠየቅበት ሁኔታ 9
7. Exemptions of carrying a unique identifier 9
ክፍል ሶስት 10
PART THREE 10
ዳታ አቃፊ 10
DATA CARRIER 10
8. ጠቅላላ መስፈርት 10
8. General requirements 10
9. የዳታ አቃፊ መስፈርት 10
9. Data carrier specifications 10

10. ጥራትና ተነባቢነት 11
10. Quality and readability 11
11. በገላጭ ጽሑፍ ላይ ዳታ አቃፊን ስለማስቀመጥ 12
11. Placing of the data carrier on the label 12
ክፍል አራት 13
PART FOUR 13
በሰው ሊሚነበቡ የሚችሉ ትርጓሜዎች 13
HUMAN READABLE INTERPRETATION 13
12. ጠቅላላ መስፈርት 13
12. General requirements 13
ክፍል አምስት 15
PART FIVE 15
ማስተር ዳታ 15
MASTER DATA 15
13. ጠቅላላ መስፈርት 15
13. General requirements 15
ክፍል ስድስት 16
PART SIX 16
የመድኃኒት ሥርጭት ክትትል ሥርዓት 16
TRACEABILITY 16
14. ዳታ መያዝ እና ማጋራት 16
14. Data Capture and share 16
15. የዳታ ጥምረት 17
15. Data aggregation 17
ክፍል ሰባት 18
PART SEVEN 18
ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች 18
MISCELLANEOUS 18
16. ሪፖርት ስለማድረግ/ዘገባ ስለማቅረብ/ 18
16. Reporting 18
17. የመተባበር ግዴታ 18

17. Duty to cooperate 18
18. አስተዳደራዊ እርምጃ 19
18. Administrative measure 19
19. ተፈéሚነት የሌላቸው ሕጎች 19
19. Inapplicable Laws 19
20. የመሸጋገሪያ ድንጋጌዎች 19
20. Transitional provision 19
21. መመሪያው የሚፀናበት ጊዜ 21
21. Effective date 21

መግቢያ

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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.

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

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

1. አጭር ርዕስ

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

2. ትርጓሜ

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

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 ተመሣሣይ 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 ጐን ምልክት ሲሆን ስኗር ቅርጽ ያላቸውና በተቀነበበ መልኩ የተዋቀሩ ምልክቶችን የያዘ ነው፤
5. "የኩነት ዳታ" ማለት አንድ መድኃኒት በሥርጭት ሰንሰለት ውስጥ የሚያደርገውን እንቅስቃሴ የሚያመለክት ነው፤
6. "የመጠቀሚያ ማብቂያ ጊዜ" ማለት አምራቹ በሳይንሳዊ መንገድ በማረጋገጥ አንድ መድኃኒት ደህንነቱና ውጤታማነቱ

PART ONE: GENERAL

1. Short Title

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

2. Definitions

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

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. "Event data" means a report of the activities that a product goes through as it moves through the supply chain.
6. "Expiry date" means the date up until which the drug manufacturer can guarantee that the medicine is fully

በተጠበቀ መልኩ ጥቅም ላይ መዋል የሚችልበትን የሚያሳይ የጊዜ ገደብ ነው፤

potent and safe to take based on scientifically-sound product testing.

7 “የመድኃኒት ቅመማ” ማለት ፈቃድ ባለው የህክምና ባለሙያ በተጻፈ የመድኃኒት ማዘ[1] መሠረት ለአንድ ታካሚ የሚደረግ የመድኃኒት ዝግጅት ነው፤

7. “Extemporaneous preparation” means preparations of medicines intended for individual patients based on a written prescription by a licensed medical professional.

8 “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፤

8. “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.

9 “GS1-128” ማለት ጂ ኤስ ዋን ብቻ ጥቅም ላይ የሚውሉ የ128 መረጃ የምልክት ቁጥር ስብስብ ነው፤

9. “GS1-128” means a subset of Code 128 that is utilised exclusively for GS1 system data structures.

10 “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፤

10. “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.

11 “ሐሰተኛ የሆኑ መድኃኒቶች” ማለት ምንነታቸው፣ ውሕዳቸው ወይም ምንጫቸው ሆን ተብሎ እና/ ወይም በማጭበርበር ያልሆኑትን መልክ፣ ይዘትና ምንነት ይዘው እንዲቀርቡ የተደረጉ መድኃኒቶች ማለት ነው፤

11. “Falsified pharmaceutical products” means medicines that deliberately/fraudulently misrepresent their identity, composition or source.

12 “በሰው ሊነበብ የሚችል ትርጓሜ” ማለት እንደ ቁጥርና ፊደላት ያሉ፣ በሰው ሊነበቡ የሚችሉና የጂ ኤስ ዋን ደረጃ ቅርጽና ይዘት መሠረት በተዋቀሩ የጂ ኤስ ዋን ኤ አይ ዲ ሲ GS1 AIDC ዳታ ተሸካሚዎች የተቀነበቡ ምልክቶች ናቸው፤ በሰው ሊነበብ በሚችል ትርጓሜ የተብራራ አንድ-ለአንድ የተቀየረ ዳታ ሲሆን ማስጀመሪያ, ማቆሚያ, መቀየሪያ ባህሪያት, እንዲሁም የምልክት ቁልፎች በሰው ልጅ ሊነበብ በሚችል ትርጉም ላይ አይታዩም፤

12. “Human Readable Interpretation (HRI)” means characters, such as letters and numbers, which can 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.

13 “ዕቃ” ማለት አንድ ንጥል ወይም አሐድ ቁስ ነው፣

14 “ገላጭ ጽሑፍ” ማለት በመድኃኒት ምርት ተቀዳሚ ማሸጊያ ላይ የሚጻፍ፣ የሚታተም ወይም የሚለጠፍ ስዕል፣ ጽሑፍ ወይም ምልክት ሆኖ በማሸጊያው ውስጥ በአባሪነት የሚከተት ጽሑፍን ይጨምራል፤

15 “ሎጂስቲክ ዩኒት” ማለት የተለያዩ መድኃኒቶችን የያዘ፣ ለማጓጓዝ ወይም ለማከማቸት ተብሎ የተዘጋጀና በመድኃኒት ሥርጭት ሠንሠለት ውስጥ የሚሠራጭ ዕቃ ሲሆን የሚለየውም በተከታታይ የጭነት መያዣ መለያ ቁጥር ነው፤

16 “ማስተር ዳታ” ማለት የማይለወጥ ሆኖ በተጨባጭ ወይም በገሀዳዊ ዓለም ያለ የሚመስል ባሕርይ ያለው የእውነተኛ ሕጋዊ አካል ባሕርያት የሚያሳይ መረጃ ነው፤

17 “ማሸጊያ” ማለት የመድኃኒት ምርትን ለመሙላት፣ ለማስገባት ወይም ለመጠቅለል ወይም ለማሸግ የሚውል ነገር ሆኖ የአንድ ምርት ተቀዳሚ መያዣ እና ሌሎች የማሸጊያ ቁሳቁሶችን ያካትታል፤

18 “ታካሚ” ወይም “ተጠቃሚ” ማለት የመድኃኒት ተጠቃሚ ነው፤

19 “መድኃኒት” ማለት

ሀ) የሰውን በሽታ፣ የተዛባ ወይም ጤነኛ ያልሆነ አካላዊ ወይም አእምሮአዊ ሁኔታ ወይም ተያያዥ ምልክቶችን ለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል፤

ለ) 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

13. “Item” means individual article or unit.

14. “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.

15. “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.

16. “Master data” means attributes of a real-world entity that are static (unchanging through the life of the entity) or nearly so.

17. “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.

18. “Patient or client” means the end user of the pharmaceutical product.

19. “Pharmaceutical” means any substance or mixture of substance:

   a. used in the diagnosis, treatment, mitigation or 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)

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፤

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

20. “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.

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

21. “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.

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

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

23 “ተከታታይ የጭነት መያዣ ኮድ” ማለት የአቅርቦት ዮኒቶችን ለመለየት የሚውል ቁልፍ ወይም ቁጥር ሆኖ ቁልፉም ኤክስቴንሽን አሐዝ፣ የጂ ኤስ ዋን ቅድመ ቅጥያ፣ ተከታታይ ቁጥር እና የማረጋገጫ አሐዝ ያጣመረ መለያ ነው፤

23. “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.

24 “ደረጃውን ያልጠበቀ መድኃኒት” ማለት ፈቃድ የተሰጠው ሆኖ የጥራት ደረጃውን ወይም ዝርዝር መስፈርት ያላሟላ ወይም ሁለቱንም ያላሟላ መድኃኒት ነው፤

24. “Substandard pharmaceutical products” means authorized medicines that fail to meet either their quality standards or their specifications, or both.

25 "የሥርጭት ሠንሠለት ተዋናይ" ማለት ማንኛውንም መድኃኒት በማምረት፣ ማስመጣት፣ ማከፋፈል፣ ማከማቸት፣ መቸርቸር ወይም ተመሣሣይ ተግባር ለማከናወን የተፈቀደለት በመድኃኒት ሥርጭት ሰንሰለት ሥርዓት ውስጥ የሚሳተፍ ሰው ነው፤

26 "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፤

27 "የንግድ ዕቃ" ማለት በማንኛውም የመድኃኒት አቅርቦት ሠንሠለት ውስጥ አስቀድሞ የተወሰነውን መረጃ ለማግኘት የሚያስችል ዋጋ የወጣለት፣ የታዘዘ ወይም የተሸጠ መድኃኒት ነው፤

28 "ልዩ መለያ" ማለት አንድ ወይም ከአንድ በላይ ተመሳሳይ መድኃኒቶች ጋር የተገናኘ ሆኖ በማሽን ሊነበብ የሚችል ዳታ የያዘ እና በሰው ሊነበብ በሚችል መልክ በአሐዝ ወይም በአሐዝና በፊደላት በመድኃኒት ማሸጊያ ገላጭ ጽሑፍ ላይ የተቀመጠ መረጃ ነው፤

29 "ያልተመዘገበ መድኃኒት" ማለት አንድ መድኃኒት በኢትዮጵያ ገበያ ላይ ለመዋል በባለስልጣኑ ያልተገመገመ እና/ወይም ፈቃድ ያልተሰጠው ሆኖ በሀገሪቱ ሕግ መሰረት ሳይመዘገብ እንዲገባ የሚፈቀድለት መድኃኒትን አይጨምርም፤

30 "ማረጋገጥ" ማለት በመድኃኒት ማሸጊያ ላይ የታተመ ወይም የተለጠፈ ልዩ መለያ ቀድሞ በአምራቹ ወይም እንደገና በሚያሽግ ድርጅት ለመድኃኒቱ ከተሰጠው ልዩ መለያ ጋር የሚናበብ መሆኑን የማመሳከርና የማረጋገጥ ሂደት ነው፤

25. "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.

26. "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.

27. "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.

28. "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.

29. "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.

30. "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.

31 “ባህላዊ ሕክምና” ማለት አገር በቀል የሆነና በልምድ የካበተ እንዲሁም በህብረተሰቡ ተቀባይነት ያገኘ ዕውቀት ሆኖ የዕጽዋትን ወይም የእንስሳትን ተዋጽኦ፣ የማዕድናት ወይም የእጅ ጥበብ በመጠቀም የሚሰጥ የሕክምና አገልግሎት ነው፤

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;

32 “ሁለተኛ ደረጃ ማሸጊያ” ማለት አንድ ወይም ከዚያ በላይ ተቀዳሚ ማሸጊያ ሊይዝ የሚችል ነው::

32. “Secondary level packaging” mans a level of packaging that may contain one or more primary packages or a group of primary packages containing a single item.

33 “ዳታ አቃፊ” ማለት በማሽን ሊነበብ የሚችል የዳታ ምስላዊ ቅንብር ሆኖ በራሱ እንዲነበብ ለማድረግ የሚያገለግል ቅንጣት ነው።

33. A data carrier is a graphical representation of data in a machine readable form, used to enable automatic reading of the element strings.

34 “ዳታ ቅንጣት” ማለት አንድን ዳታ ለመለየት፣ ለመግለጽ እና ለመወከል የሚረዳ የዳታ ክፋይ ነው።

34. “Data element” means a unit of data for which the identification, description and value representation have been specified.

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

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

36 ማንኛውም በወንድ ጾታ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል።

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 ወይንም ጎጂ ከሆኑ መድኃኒቶች መጠበቅ፤
2. የመድኃኒት አቅርቦት ሠንሠለት 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 ሥርጭት ክትትል ሥርዓት በመዘርጋት የመድኃኒት ልየታ፣ ማረጋገጥና ክትትል በመድኃኒት አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ፣ የችርቻሮ ድርጅቶች፣ ጤና አገልግሎት ሰጪ ተቋማት እና ሌሎች የመድኃኒት ዕደላበ ሚያከናውኑ ድርጅቶች እንደሚከናወን ማረጋገጫ መስጠት፣ እና

4. የመድኃኒት ልየታ ማረጋገጥና ክትትል ሥርዓት አስገዳጅ መስፈርቶች ተግባራዊ እንዲሆን ማድረግ ነው።

4. የተፈጻሚነት ወሰን

ይህ መመሪያ:

1. በኢትዮጵያ ተመዝግበው 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።

ክፍል ሁለት

ልዩ መለያ

5. ጠቅላላ መስፈርት

1. በገበያ ውስጥ የሚንቀሳቀሱ ሁሉም የመድኃኒት የንግድ ዕቃዎች ወይንም “ሎጂስቲክ ዩኒት” ልዩ መለያ መያዝ አለባቸው።

2. ማንኛውም የመድኃኒት አምራች የንግድ ዕቃ ተመርቶ በሚወጣበት ወቅት ምርቱ ላይ ልዩ መለያ ማድረግ አለበት ።

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. Scope

The Directive shall apply to:

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.

PART TWO

UNIQUE IDENTIFICATION

5. General requirements

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 የሚያሽግ/ለአዲሱ እሽግ ልዩ መለያ መስጠት አለበት፡፡

4. በሁሉም የሁለተኛ እና ከዚያ በላይ ያሉ የአስተሻሸግ 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

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 መዘርዝር 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፡፡

6. Composition of the unique identifier

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.

5. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (3) ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ የመድኃኒት አምራቹ በንዑስ-አንቀጽ (3) ከተጠቀሱት መረጃዎች በተጨማሪ በመለያው ላይ ማካተት ሲፈልግ ለባለሥልጣኑን ማሣወቅ አለበት።

6. ማንኛውም የመድኃኒት ልዩ መለያ በሁሉም የማሸጊያ ደረጃዎች ላይ መቀመጥ አለበት።

7. ማንኛውም የመድኃኒት የሎጅስቲክ ዩኒቶች በተከታታይ የጭነት መያዣ ኮድ መለየት አለባቸው።

8. በሎጅስቲክ ዩኒቱ የሚታዘዝ የንግድ ዕቃ ከሆነ በተከታታይ የጭነት መያዣ ኮድ እና በልዩ መለያ መለየት አለበት።

9. ተከታታይ የጭነት መያዣ ኮድ በጂ ኤስ ዋን በተቀመጠው አጠቃላይ መስፈርት መሠረት በድጋሚ ጥቅም ላይ ሊውል ይችላል።

10. በተለያየ የአስተሻሸግ ደረጃዎች ላይ ያሉ የልዩ መለያዎች ግንኙነት በአምራቹ የውስጥ የኤሌክትሮኒክስ ሥርዓት መያዝ አለበት።

7. ልዩ መለያ እንዲኖረው የማይጠየቅበት ሁኔታ

1. ባለሥልጣኑ ለሚከተሉት ምርቶች ልዩ መለያ ላይጠይቅ ይችላል :-

   ሀ) ለግል አገልግሎት ብቻ ተብሎ ወደ ሃገር ውስጥ የሚገባ መድኃኒት፤

   ለ) በባለስልጣኑ ዕውቅና በልዩ ሁኔታ ሳይመዘገቡ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ መድኃኒቶች፤

   ሐ) ለጥራት ምርመራ የሚውሉ መድኃኒቶች፤

   መ) በነፃ የሚሰጡ የመድኃኒት ናሙናዎች፤

   ሠ) ባህላዊ መድኃኒቶች፤

   ረ) በመድኃኒት ቤት የተቀመሙ መድኃኒቶች

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.

6. Unique identification shall be assigned to all package levels.

7. Logistic units shall be identified with a Serial Shipping Container Code.

8. When the logistic unit is an orderable trade item, the logistic unit shall be identified with a Serial Shipping Container Code and the unique identifier.

9. A Serial Shipping Container Code may be re-used as indicated in the GS1 General Specifications.

10. The relationship between the unique identifiers of different packaging levels shall be captured in the manufacturer's electronic internal systems.

7. Exemptions of carrying a unique identifier

1. The Authority may exempt unique identification for the following products:

   a. Pharmaceutical products imported for personal use only.

   b. Nonregistered pharmaceutical products imported on special authorization by the authority.

   c. Pharmaceutical products for quality analysis.

   d. Free samples of pharmaceutical products.

   e. Traditional medicine.

   f. Extemporaneous preparations.

ሰ) ለአደጋ ጊዜ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡትን ሳይጨምር በእርዳታ የተገኙ መድኃኒቶች

ሸ) የልዩ መለያ አስገዳጅ አሠራር ተግባራዊ ከመሆኑ በፊት የተመረቱ እና ገላጭ ጽሑፍ የተደረገባቸው መድኃኒቶች፡፡

g. Donated pharmaceutical products other than those imported for emergency cases.

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

ክፍል ሶስት

ዳታ አቃፊ

PART THREE

DATA CARRIER

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 ልየታ 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፡፡

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፡፡

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

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 factors possibly influencing the data carrier quality.

11. በገላጭ ጽሑፍ ላይ ዳታ አቃፊን ስለማስቀመጥ

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 ማሽን 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፣

11. Placing of the data carrier on the label

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. ልዩ መለያዎች በሚለጠፍ ስቲከር መልክ በሚቀመጡበት ወቅት እነዚህ ቅድመ ሁኔታዎች መሟላት አለባቸው፡-

ሀ) ልዩ መለያው የታተመበት ስቲከር ከውጭ ማሸጊያው ጋር አንድ ሆኖ ስቲከሩ ሊነካካ የማይችል፣ ማሸጊው ሳይበላሽ ወይም ለውጥ ሳይታይበት መነሳት የማይችል መሆን አለበት።

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

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 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. በዚህ መመሪያ አንቀጽ 11 (6) የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ፣ ከዚህ በታች በተዘረዘሩት ሁኔታዎች ልዩ መለያን በስቲከር 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 ፤

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 ሊሚነበቡ የሚችሉ ትርጓሜዎች

PART FOUR

HUMAN READABLE INTERPRETATION

12. ጠቅላላ መስፈርት

1. የልዩ መለያው የሚያካትታቸውና በዳታ አቃፊው የሚያዙ ዳታዎች ማለትም የዓለም አቀፍ ንግድ ዕቃ ቁጥርን፤ የባች ወይም የሎት መለያ ቁጥርን፤ የመጠቀሚያ ማብቂያ ጊዜን እና

12. General requirements

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

ተከታታይነት ያለው መለያ ቁጥርን በምያዝ በሰው ሊነበቡ በሚችሉ ትርጓሜዎች መልክ በማሸጊያው ወይንም በገላጭ ጽሑፉ ላይ የሚታተም ሆኖ የጂ ኤስ ዋን ስታንዳርድ አጠቃላይ መስፈርት መሠረት የሚከተሉትን ያካትታል፡፡

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 ጐን ለጐን 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፡፡

rules and recommendations of GS1 General Specifications, including but not limited to:

a. The data elements of the unique identifier shall be printed on the package in human-readable format.

b. The human readable interpretation shall be a one-to-one illustration of the encoded data in the data carrier.

c. The human readable interpretation shall be placed besides the data carrier and grouped together where physically possible while maintaining the human readable interpretation legibility and minimum barcode quality.

d. For small packages, when there is not enough space to print batch number and expiry date, it may be excluded from human readable interpretation on the label, as long as it is present at another place on the package.

2. Notwithstanding what is provided under Sub-article (1) of this Article exclusion of printing batch number and expiry date next to the data carrier shall be requested from the Authority.

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 ሠንሠለት ተዋናይ አካላት የአንድን መድኃኒት ሕጋዊ፣ የአጠቃቀም እና የቦታ ማስተር ዳታን ለባለሥልጣኑ የመስጠት ግዴታ አለባቸው፡፡
3. ይህ መመሪያ የሚመለከታቸው ሁሉም የመድኃኒት ሥርጭት ሠንሠለት ተዋናይ አካላት ድርጅቶቻቸውን እና ሌሎች ጠቃሚ ቦታዎችን የሚያመላክት 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 ክፍሎች አዘገጃጀት የጂ ኤስ ዋን የጤና ክብካቤ የዓለም አቀፍ የቦታ መለያ ቁጥር መስፈርት በሚያዘው መሠረት ይከናወናል፡፡

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.
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

14. ዳታ መያዝ እና ማጋራት

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 ሠንሠለት ውስጥ ያሉ አካላት በሙሉ አንድን ምርት በሚቀበሉበት ወይንም በሚያከፋፍሉበት ወቅት የልዩ መለያውን የመድኃኒት ሥርጭት ክትትል ሥርዓት መረጃ በኤሌክትሮኒክስ ዘዴ በማጠናቀር መስጠት አለባቸው።
3. አጠናቅረው የሚሰጡት የመድኃኒት ሥርጭት 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 የሚገልፀ 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 በመጓጓዝ ላይ ያለ፤ የመጠቀሚያ ጊዜ ማብቂያ ያለፈ፤ ከገበያ እንዲሰበሰብ የተደረገ፤ የተሸጠ፤ የተሰረቀ፤ እና የታካሚ/ ተጠቃሚ የታደለ መረጃ፣

PART SIX

TRACEABILITY

14. Data Capture and share

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. 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.

ሰ) የንግድ ስራ ልውውጡን የሚያመለክቱ እንደ የግዢ ማዘዣ ወይም ደረሰኝ ያሉ ኩነቱን የሚያሳዩ መረጃዎች፣

4. ማንኛውም የመድኃኒት ሥርጭት ሠንሠለት ተዋናይ ስላመረቷቸው፣ ስለተቀበሏቸው፣ ስለአጓጓዟቸው እና/ወይም ስለሸጧቸው መድሃኒቶች ሪከርድ መያዝ አለባቸው።

5. ማንኛውም የመድኃኒት ስርጭት ሠንሰለት ተወናይ የመድኃኒቱን ሥርጭ ትኩነት የመድሃኒቱ መጠቀሚያ ጊዜ ካለፈ ቢያንስ ለአንድ ዓመት ማቆየት አለት።

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

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

8. በመድኃኒት ስርጭት ውስጥ የሚካተት የመድኃኒት ልዩ መለያ መድሃኒቱን በሚመለከት የሚዘጋጁ ሰነዶች ወይም የኤሌክትሮኒክ መረጃ መካተት አለበት።

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

15. የዳታ ጥምረት

1. ማንኛውም የመድኃኒት አምራች ተከታታይነት ያለው መለያ ቁጥር በልዩ መለያ የተለየ እና አንድ ወይም ከዚያ በላይ

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 shallkeep 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.

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. 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. 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. 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. Data aggregation

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.

የመድኃኒት ግንኙነት ለመፍጠር የመድሃኒቱ የባች መለያ ቁጥርና ተከታታይ መለያ ቁጥር ማጣመር አለበት።

2. የመድኃኒት አምራችና እንደገና የሚያሽጉ አካላት ምርቶቹን ሰብስበው በተከታታይ የጭነት መያዣ ኮድ ወደ ሚለየውና ወደ ሚቀጥለው ከፍ ያለ የማሸጊያ ደረጃ ማጣመር አለባቸው።
3. መድኃኒቶች በመጨረሻው ወይም ከፍ ባለው የማሸጊያ ደረጃ እስከተካተቱና ግንኙነቱ እስከተጠበቀ ድረስ በመድኃኒት ሥርጭት ሠንሠለት ተዋናይ የመጨረሻውን ማሸጊያ የመገኛ በታ እና እንቅስቃሴ ሪከርድ ብቻ መያዝ አለበት።

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. As long as a pharmaceutical product is contained 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/ዘገባ ስለማቅረብ/

1. ማንኛውም የመድኃኒት ሥርጭት ሠንሠለት 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 ሥርጭት ሠንሠለት ተዋናይ ልዩ መለያ ያላቸው መድኃኒቶች ሲጠፉም ሆነ ሲሰረቁ ለባለሥልጣኑ የማሳወቅ ግዴታ አለበት።

16. Reporting

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

በዚህ መመሪያ ውስጥ የተቀመጠው ኃላፊነት ተግባር ላይ እንዲውል ማናቸውም የፌደራልና የክልል መንግሥታት አካላት እና በሥርጭት ሠንሠለት ውስጥ ያሉ ባለድርሻ አካላት የመተባበር ግዴታ አለባቸው።

17. Duty to cooperate

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

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።

18. Administrative measure

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

19. ተፈéሚነት የሌላቸው ሕጎች

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

19. Inapplicable Laws

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 ተፈፃሚ ከሆነበት ቀን አንስቶ በሁለት ዓመት ጊዜ ውስጥ የሚዘረዘሩት ሁሉም በአገር ውስጥ የሚመረቱ መድኃኒቶች በሁለተኛና ከዚያ በላይ የማሸጊያ ደረጃዎች ላይ በተገቢው የዳ አቃፊና የጭነት ዩኒት የተካተተ የዓለም አቀፍ የንግድ ቁጥር ማስቀመጥ አለባቸው። ይህም በተከታታይ የጭነት መያዣ ኮድ እንዲለይ ይደረጋል።

ለ) ይህ መመሪያ ተፈፃሚ ከሆነበት ቀን አንስቶ በሁለት ዓመት ጊዜ ውስጥ የሚዘረዘሩት ሁሉም ወደ አገር ውስጥ የሚገቡ ምርቶች በሁለተኛና ከዚያ በላይ የማሸጊያ ደረጃዎች ላይ

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

በተገቢው የመረጃ አቃፊና የጭነት ዩኒት የተከተተ የባች ቁጥርና የመጠቀሚያ ጊዜ ማብቂያ ቀን እንዲሁም የዓለም አቀፍ የንግድ ቁጥር ማሰቀመጥ አለባቸው፤ ይህም በተከታታይ የጭነት መያዣ ኮድ ይለያል።

ሐ) ይህ መመሪያ ተፈፃሚ ከሆነበት ቀን አንስቶ በZስት ዓመት ጊዜ ውስጥ የሚዘረዘሩት ሁሉም በሃገር ውስጥ የሚመረቱ መድኃኒቶች በሁለተኛና ከዚያ በላይ የማሸጊያ ደረጃዎች ላይ በተገቢው የዳታ አቃፊና የጭነት ዩኒት የተከተተ የባች ቁጥርና የመጠቀሚያ ጊዜ ማብቂያ ቀን እንዲሁም የዓለም አቀፍ የንግድ ቁጥር ማስቀመጥ አለባቸው፤ ይህም በተከታታይ የጭነት መያዣ ኮድ ይለያል።

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።

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።

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

ሀ) ይህ መመሪያ ተፈፃሚ ከሆነበት ቀን አንስቶ በአራት ዓመት ጊዜ ውስጥ የመድኃኒት አምራቾች፣ ጅምላ አከፋፋዮችና የጤና

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

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.

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. 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:

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.

አገልግሎት ተቋማት ለተዘረዘሩት ምርቶች ሁለተኛ ደረጃና ከዚያ በላይ እሽጎች የባች ክትትል ተግባራዊ ያደርጋሉ።

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።

ሐ) ይህ መመሪያ ተፈፃሚ ከሆነበት ቀን አንስቶ በሰባት ዓመት ተኩል ጊዜ ውስጥ በመድኃኒት ሥርጭት ሠንሠለት ተዋናይ በልዩ መለያ የተደራጁ መድኃኒቶችን ክትትል ሥርዓት 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.

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

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

21. Effective date

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