የእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ መመሪያ ቁጥር 1036/2017

Veterinary Drugs Registration Directive No. 1036/2025

የኢትዮጵያ ግብርና ባለስልጣን
Ethiopian Agricultural Authority

ጥር 5፥ 2017

መግቢያ	Preamble
በሀገሪቱ ውስጥ ለእንስሳት ተገቢውን የጤና አገልግሎት ለመስጠት እንዲያስችል የእንስሳት መድኃኒት ጥራት ደህንነት እና ፈዋሽነትን በማረጋገጥ ተመዝግቦ ጥቅም ላይ እንዲውል ማድረግ አስፈላጊ በመሆኑ፣	WHEREAS, it is found necessary that veterinary drugs of proven safety, efficacy and quality are registered and used to provide appropriate animal health care in the country;
የእንስሳት መድኃኒትን ለመመዝገብ የሚያስፈልጉ ቅድመ ሁኔታዎችንና ሰነዶችን በተመለከተ በህግ መደንገግ አስፈላጊ በመሆኑ፣	WHEREAS, it is found necessary to provide legal ground on preconditions and documents required for registration of veterinary drugs;
ግልጽና ተጠያቂነት የሰፈነበት የእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ ስርዓት መዘርጋት አስፈላጊ በመሆኑ፣	WHEREAS, it is found necessary to creat a transparent and accountable veterinary drug registration system;
በሀገሪቱ መሰረታዊ የእንስሳት መድኃኒቶች እና እጥረት የሚታይባቸዉን የእንስሳት መድኃኒቶች ምዝገባ ለማሳለጥ የሚያስችል ስርዓት መዘርጋትና በህግ መደገፍ አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፣	WHREAS, it is found necessary to creat a system and provide legal ground that facilitates the registration of and to improve access to essential veterinary drugs and veterinary drugs for unmet need in the country;
በእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር 728/2004 አንቀጽ 4 እና 28 መሠረት ይህ መመሪያ ወጥቷል፡፡ ፡፡	NOW, THEREFORE, in accordance with Article 4 and 28 of veterinary drugs and feed Administration and control Proclamation No. 728/2011, it is hereby this directive is issued.
ክፍል አንድ **ጠቅላላ**	**Part One** **General**
1. አጭር ርዕስ	**1. Short Title**
ይህ መመሪያ **“የእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ መመሪያ ቁጥር 1036/2017”** ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡	This directive may be cited as **“Veterinary Drugs Registeration Directive No. 1036/2025”**
2. ትርጓሜ	**2. Definitions**
የቃሉ አግባብ ሌላ ትርጉም ካላሰጠው በስተቀር በዚህ መመሪያ ውስጥ፧	Unless the meaning of the word gives another meaning; in this directive:

1) “ባለስልጣን” ማለት የኢትዮጵያ ግብርና ባለስልጣን ነዉ፤	1) “Authority” means the Ethiopian Agricultural Authority.
2) “ፈጣን የምዝገባ ሂደት” ማለት ቅድሚያ ለሚሰጠው የእንስሳት ህክምና አገልግሎት ለሚዉል የእንስሳት መድኃኒት ለመመዝገብ የተዘረጋ ስርዓት ነዉ፤	2) “Fast Track Registration Procedure” means a registration procedure established by the authority for priority review of registration applications of veterinary drugs for priority animal healthcare practice.
3) “የአሠራር መመሪያ” ማለት በባለስልጣን መስሪያ ቤቱ የሚዘጋጅ ለእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ የሚያገለግል ዝርዝር ቴክኒካል መስፈርት የያዘ ሰነድ ነዉ፤	3) “Guideline” means a document that describes the detail technical requirements for veterinary drugs registration.
4) “የመድኃኒት ዋና ንጥረ-ነገር” ማለት በእንስሳት መድኃኒት ውስጥ የሚገኝ የመድኃኒቱን የመድኃኒቱን ጥቅም የሚወስን ንቁ አካል የያዘ ነው፤	4) “Active Ingredient (Substance)” means a substance that is present in a veterinary drug and contains the active moiety (entity).
5) “ዋናዉ የመድኃኒት ንቁ አካል” ማለት ሞለኪዩል ወይም አየን ሆኖ መድኃኒቱ ኤስተር፣ ጨው ወይም ሌሎች ተጓዳኝ ያልሆኑ ተዋጽኦዎች (እንደ ኮምፕሌክስ፣ ቼሌት፣ ወዘተ) እንዲሆን ከሚያደርጉ አካሎች ውጪ ያሉ የመድኃኒቱን የፊዚዮሎጂካል ወይም የፋርማኮሎጂካል ባህሪ የሚወስን ነው፤	5) “Active moiety (entity)” means the molecule or ion, excluding those joined portions of the molecule that cause the drug to be an ester, salt (including a salt with hydrogen or coordination bonds), or other non-covalent derivative (such as a complex, chelate, etc.), or combination of them the molecule, responsible for the physiological or pharmacological action of the drug substance.
6) “ተጨማሪ ንጥረ ነገር” ማለት ከእንስሳት መድኃኒት ዋና ንጥረ ነገር ዉጭ በመድኃኒት ማምረት ሂደት ውስጥ ጥቅም ላይ የሚውሉ ንጥረ ነገሮች ናቸው፡፡	6) “Excipient” means ingredients other than active ingredient used in the manufacture of finished Veterinary drug.
7) “ጄኔሪክ የእንስሳት መድኃኒት” ማለት ባለብዙ ምንጭ መድኃኒት ሲሆን ከማነጻጸርያ መድኃኒት ጋር እኩል አገልግሎት ላይ እንዲዉል ታስቦ የሚመረት የእንስሳት መድኃኒት ነዉ፤	7) “Generic Veterinary Drug” means multisource veterinary drug which is intended to be interchangeable with the comparator product.
8) “ከፍተኛ ለዉጥ” ማለት በተመዘገበ የእንስሳት መድኃኒት አጠቃላይ ጥራት፣ ፈዋሽነት እና ደህንነት ላይ ተጽዕኖ ያለዉ ለዉጥ ነዉ፤	8) Major Variation” means variation to the registered veterinary drug that has major effect on the overall quality, safety and efficacy of the veterinary drug.

9) "ማጽደቅ የሚያስፈልገዉ አነስተኛ ለዉጥ" ማለት በተመዘገበ የእንስሳት መድኃኒት አጠቃላይ ጥራት፣ ፈዋሽነት እና ደህንነት ላይ አነስተኛ ተጽዕኖ ያለዉ ለዉጥ ነዉ፤	9) "Minor variation that requires prior approval" means variation to the registered veterinary drug that has minimal effects on the overall quality, safety and efficacy of the veterinary drug.
10) "ማጽደቅ የማያስፈልገዉ አነስተኛ ለዉጥ" ማለት በተመዘገበ የእንስሳት መድኃኒት አጠቃላይ ጥራት፣ ፈዋሽነት እና ደህንነት ላይ ምንም ዓይነት ተጽዕኖ የሌለዉ ለዉጥ ነዉ፤	10) Minor variation that requires notification" means variation to the registered veterinary drug that has no effects on the overall quality, safety and efficacy of the veterinary drug.
11) "አስመዝጋቢ" ማለት በስሙ ከባለስልጣኑ የምዝገባ ምስክር ወረቀት የተሰጠዉ ሰዉ ሲሆን ፈቃድ የተሰጠበትን ሁኔታዎች ይዞ ጥቅም ላይ መዋሉን የሚከታተል እና ሀላፊነት የሚወስድ ነዉ፤	11) "Market Authorization Holder" means a person by whose name the registration certificate has been granted and is responsible to monitor compliance with the conditions accepted during registration.
12) "ያለቀለት የእንስሳት መድኃኒት ምርት" ማለት በመጨረሻው መያዣ ውስጥ ማሸግን ጨምሮ በሁሉም የምርት ደረጃ ውስጥ ያለፈ የእንስሳት መድኃኒት ነው፤	12) "Finished Product" means the veterinary drug product that has undergone all stages of production, including packaging in its final container.
13) "የእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ የምስክር ወረቀት" ማለት የእንስሳት መድኃኒት የምዝገባ መስፈርቶችን ስለማሟላቱ ተረጋግጦ የሚሰጥ ሰነድ ነዉ፤	13) "Registration Certificate" means an official document granted to a veterinary drug after ensuring the fulfilment of registration requirements.
14) "አዲስ የእንስሳት መድኃኒት" ማለት ከአሁን በፊት በባለስልጣኑ ተገምግሞ ምዝገባ ምስክር ወረቀት ያልተሰጠው የእንስሳት መድኃኒት ነው፤	14) "New Veterinary Drug" means any finished veterinary drug product that have not been evaluated and approved by the authority before.
15) "የእንስሳት ክትባት" ማለት ለተላላፊ ወይም አደገኛ እንስሳት በሽታ የመከላከል አቅምን የሚሰጥ ህዋስ ወይም የህዋስ አካል ነው፤	15) "Veterinary Vaccine" means a biological preparation that provides active acquired immunity to a particular animal disease.
16) "ጠንካራ ተቆጣጣሪ ባለስልጣን" ማለት ጠንካራ የቁጥጥር ስርዓት አላቸዉ ተብለዉ በአለም የጤና	16) "Stringent Regulatory Authority (SRA)" means regulatory authorities of other countries responsible for veterinary drugs regulation which are recognized as a stringent by the World Organization of Health (WHO).

ድርጅት ተቀባይነት ያገኙ የሌሎች ሀገራት የእንስሳት መድኃኒት ተቆጣጣሪ አካላት ናቸው፤	
17) "ፋርማኮፒያ" ማለት በአንድ ሀገር ወይም ክልል ውስጥ ጥቅም ላይ የሚውል የሰዉም ሆነ የእንስሳት መድኃኒት የመመዘኛ እና የጥራት ዝርዝር የሚይዝ ህጋዊ ሰነድ ነው፤	17) "Pharmacopeia" means a legally binding collection of standards and quality specifications for human and veterinary drugs used in a country or region.
18) "ወኪል" ማለት ከአስመዝጋቢው የውክልና ስልጣን የተሰጠው ሰው ነው፤	18) "Agent" means a person authorized by marketing authorization holder by law to carry out matters on his behalf.
19) "አዋጅ" ማለት የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር 728/2004 ነዉ፤	19) "Proclamation" means veterinary drugs and animal feed administration and control proclamation no. 728/2012.
20) በአዋጁ 728/2004 በአንቀጽ (2) ትርጉም የተሰጣቸዉ ቃላቶችና ሐረጎች በዚህ መመሪያም ተፈጻሚነት ይኖራቸዋል፡፡	20) Definitions provided under article (2) of proclamation 728/2012 shall be applicable to this directive.
3. የተፈጻሚነት ወሰን	**3. Scope of Application**
ይህ መመሪያ በሀገር ዉስጥ የሚመረቱም ሆነ ከዉጭ ሀገር የሚገቡ የእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ ላይ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡	This directive shall be applicable on registeration of veterinary drugs manufactured locally or imported from abroad.
ክፍል ሁለት **የእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ**	**Part Two** **Veterinary Drug Registration**
4. ስለ ምዝገባ	**4. Registration**
1) በዚህ መመሪያ በባለስልጣኑ በልዩ ሁኔታ ካልተፈቀደ በስተቀር ማንኛዉም የእንስሳት መድኃኒት ጥቅም ላይ ከመዋሉ በፊት በባለስልጣኑ መመዝገብ አለበት፤	1) Unless exempted under this directive, any veterinary drugs shall be registered before placing it on the market.
2) ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ገበያ ላይ እንዲውል የምዝገባ ምስክር ወረቀት የሚሰጠው ጥራቱ፣ ደህንነቱ፣ እና ፈዋሽነቱ በሰነድ ግምገማ፣ በላቦራቶሪ የጥራት ምርመራ እና አምራች ድርጅቱ መድኃኒቱን	2) A registration certificate is only issued for a veterinary drug of proven quality, safety and efficacy following dossier evaluation, positive result of laboratory quality test of the product, and compliance of the manufacturing company to

ለማምረት ብቁ መሆኑ በአካላዊ የመልካም አመራረት ምልከታ ወይም በጠንካራ ተቆጣጣሪ ባለሥልጣን በሚሰጥ የመልካም አመራረት ሰርተፍኬት ሲረጋገጥ ብቻ ይሆናል፤	manufacture the product confirmed through physical inspection of the manufacturing facility by the Authority or submission of a good manufacturing practice certificate issued by stringent regulatory authority.
3) የምዝገባ መስፈርት እና የሰነድ ግምገማዉ ጥልቀት እንደ የእንስሳት መድኃኒቱ አይነት፣ ባህርይ እና ለእንስሳት ጤና ካለዉ ስጋት አንጻር ይሆናል፤	3) The rigor of registration requirement and assessment of veterinary drug shall be commensurate with the product's type, nature, and potential inherent risk to animal health.
4) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 መሰረት የሚሰጠው የምዝገባ ምስክር ወረቀት በዚህ መመሪያ አንቀጽ 24 መሠረት ካልታገደ ወይም ካልተሰረዘ በስተቀር ለአምስት ዓመት የሚያገለግል ይሆናል፡፡	4) The registration certificate issued in accordance to sub-article 2 of this article shall be valid for five years unless it's suspended or revoked in accordance to article 24 of this directive.
5. የእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ ማመልከቻ	**5. Veterinary Drug Registration Application**
1) ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ ማመልከቻ ሠነድ የሚቀርበው ባለስልጣኑ በሚያወጣዉ የአሠራር መመሪያ መሰረት መሆን አለበት፤	1) Any application dossier for veterinary drug registeration shall be submitted as per the relevant and current veterinary drug registration guideline issued by the Authority.
2) እንደ የእንስሳት መድኃኒቱ የምዝገባ ማመልከቻ ዓይነት የሚቀርበው ማመልከቻ በኤሌክትሮኒክ አገልግሎት ስርዓት በኩል ብቻ መሆን አለበት፤	2) Depending on the type of veterinary drug registration application, it should only be submitted through the electronic service system;
3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 የተደነገገዉ እንደተጠበቀ ሆኖ በኤሌክትሮኒክ አገልግሎት ስርዓት በኩል ማመልከቻ ማቅረብ በማይቻለበት ወቅት ባለስልጣኑ በሰነድ እና የፒዲኤፍ ፎርማት ኤሌክትሮኒክ ኮፒ በሲዲ የሚቀርቡ ማመልከቻዎችን ሊቀበል ይችላል፤	3) Subject to the provisions of sub-article 1(b) of this article, when it is not possible to submit an application through the electronic system, the authority may accept applications submitted as hard copy dossier and PDF format soft copy in compact disc (CD).
4) የሚቀርበው ማመልከቻ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ቋንቋ መሆን አለበት፤	4) The application must be in English or Amharic language;
5) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 4፣ የተደነገገዉ እንደተጠበቀ ሆኖ፣ የማመልከቻ ሰነዱ ወይም	5) Notwithstanding of sub-article 4 of this article, if some or all section of the document is prepared in a foreign

የተወሰነ የሰነድ ክፍል ከእንግልዝኛ ወይም ከአማርኛ ቋንቋ ዉጪ በሆነ ሌላ ቋንቋ የተጻፈ ከሆነ ሕጋዊ የአማርኛ ወይም የእንግልዝኛ ቋንቋ ትርጉም አብሮ መቅረብ አለበት፤	language other than English language, an official English or Amharic translation of such document bearing official stamps of the translator shall be presented.
6) ከአንድ አምራች ለአንድ የእንስሳት መድኃኒት ከአንድ የምዝገባ ማመልከቻ በላይ የሚቀርብ ጥያቄ በባለስልጣኑ ተቀባይነት አይኖረዉም፤	6) The Authority shall not accept more than one application for registration of one veterinary drug manufactured by the same manufacturer.
7) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 6 የተደነገገዉ እንደተጠበቀ ሆኖ አምራችና አስመዝጋቢ የተለያዩ ከሆነ በሁለቱም ድርጅቶች መካከል በሚኖር በኮንትራት የማስመረት ዉል ስምምነት የሚመረቱ የተለያዩ የንግድ ስም ያላቸዉን የእንስሳት መድኃኒቶች ሊመዘገቡ ይችላሉ፤	7) Notwithstanding to sub-article 6 of this article, the authority may accept a registration application of the same product with different brand names manufactured under the contract manufacturing signed between a product license holder and a manufacturer provided that they are different companies.
8) በእንስሳት መድኃኒት የምዝገባ ማመልከቻ ዉስጥ የሚቀርብ የእንስሳት መድኃኒት የንግድ ስም የመጀመሪያ ወይም የመጨረሻ ሦስት ፊደላት ኢትዮጵያ ዉስጥ ቀድሞ ከተመዘገበ የእንስሳት መድኃኒት ጋር መመሳሰል የለበትም፤	8) The trade name of the veterinary drug described in the registration application shall not be identical with the first or the last three letters of any trade name of already registered veterinary drug in Ethiopia.
9) የእንስሳት መድኃኒቱ በተለያዩ የጥንካሬ መጠን የሚመረት ከሆነ ስለ እያንዳንዱ ጥንካሬ መጠን መረጃ የያዘ ሰነድ በተለያየ ማመልከቻ ለየብቻ መቅረብ አለበት፤	9) For a veterinary drug manufactured with multiple strengths, a document containing information about each strength shall be submitted in different applications.
10) የእንስሳት መድኃኒቱ በተለያዩ ማሸጊያዎች እና መጠን የሚታሸግ ከሆነ በእያንዳንዱ ማሸጊያ ዉስጥ ስለሚታሸገዉ የመድኃኒት መጠንና ሌሎች መረጃዎች አብሮ መቅረብ አለበት፤	10) For a veterinary drug with multiple container closure systems and packsize, the quantity of drug individual container contains and other information shall be provided for each package in a single application.
11) ውሀ ወይም ሌላ መሰል መበጥበጫ ከእንስሳት መድኃኒቱ ጋር የሚቀርብ ከሆነ ስለነዚህ ምርቶች	11) If a water or other reconstitution diluent(s) are supplied with the veterinary drugs, a document containing sufficient

ጥራትና ደህንነት በቂ መረጃ የያዘ ሰነድ ከዋናው የመድኃኒቱ ሰነድ ጋር አብሮ መቅረብ አለበት፤	information about the quality and safety of these products shall be provided in the application.
12) ሁለትና ከዚያ በላይ የእንስሳት መድኃኒት በአንድ ማሸጊያ ዉስጥ የሚታሸግ ከሆነ ለእያንዳንዱ የእንስሳት መድኃኒት ጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት ማስረጃ በመድኃኒት ምዝገባ ማመልከቻ ሰነድ ዉስጥ መቅረብ አለበት፤	12) If two or more finished veterinary drugs are co-packed in one package, evidence of quality, safety and efficacy of each drug shall be provided in the veterinary drug registration application dossier.
13) አንድ የእንስሳት መድኃኒት ንጥረ ነገር ሆኖ በተለያዩ የእንስሳት መድኃኒት አቀራረብ ዓይነት የሚዘጋጅ ከሆነ ለያንዳዱ ያለቀለት የእንስሳት መድኃኒት ምርት አቀራረብ ዓይነት ራሱን የቻለ የምዝገባ ማመልከቻ ሰነድ መቅረብ አለበት፤	13) If the same veterinary active pharmaceutical ingredient is manufactured in different dosage forms of the veterinary finished products, a separate dossier shall be submitted for each finished product dosage form.
14) አስመዝጋቢው የሚከተሉትን ሠርተፍኬቶች ከመድኃኒት ምዝገባ ማመልከቻዉ ሰነድ ጋር ማቅረብ አለበት፤ ሀ. የማምረቻ ተቋሙ የመልካም አመራረት ስርዓት ስለመተግበሩ የሚያረጋግጥ መድኃኒቱ በሚመረትበት ሀገር በሚገኝ ተቆጣጣሪ አካል የተሰጠ የምስክር ወረቀት፣ እንዲሁም እንደ አስፈላጊነቱ በኢትዮጵያ ግብርና ባለስልጣን ተቆጣጣሪዎች በተደራቢነት ተረጋግጦ የተሰጠ የምስክር ወረቀት፤ ለ. መድኃኒቱ በተመረተበት ሀገር በሚገኝ ተቆጣጣሪ አካል የተሰጠ ኦሪጅናል የፋርማሲዩቲካል ምርት ሰርተፍኬት (ሲ.ፒ.ፒ) ወይም ተመጣጣኝ የምስክር ወረቀት እና ለውጭ ጥገኛ መድኃኒት የፀረ-ተባይ ምርቶች ሰርተፍኬት (ሲ.ፒ.ፒ.)፤	14) An applicant for registration shall submit the following certificates together with the dossier: a) Good Manufacturing Practice (GMP) compliance certificate of the product manufacturing site issued by competent authority in the country of origin and a certificate issued by the Ethiopian Agricultural Authority following inspection of the manufacturing facility as necessary. b) Original Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) or an equivalent certificate and certificate of pesticide products for ectoparasitic products (CPP)) issued by competent authority in the country of origin;

ሐ. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 14(ለ) የተጠቀሰው ሰርተፍኬት ኦርጅናል እና መድኃኒቱ በተመረተበት ሀገር በሚገኝ የኢትዮጵያ ኤምባሲ የተረጋገጠ መሆን አለበት፤ መ. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 14 (ሐ) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ መድኃኒቱ በተመረተበት ሀገር የኢትዮጵያ ኤምባሲ ከሌለ በጎረቤት ሀገር በሚገኝ የኢትዮጵያ ኤምባሲ ወይም በኢትዮጵያ የውጭ ጉዳይ ሚኒስቴር ሰነዱን ማረጋገጥ ይኖርበታል፤ ሠ. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 14 (ሐ እና መ) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ አመልካቹ የኢትዮጵያ ኤምባሲ በአካባቢው ባለመኖሩ ምክንያት ሰርተፍኬቱን ማረጋገጥ ካልቻለ እና ይህም በባለስልጣን መስሪያቤቱ ሲረጋገጥ፤ መድኃኒቱ በተመረተበት ሀገር ወይም በሌላ ሀገር ስለመመዝገቡ የሚያረጋግጥ የምዝገባ ምስክር ወረቀት ከኦሪጅናል የፋርማሲዩቲካል ምርት ሰርተፍኬት ጋር አብሮ መቅረብ አለበት፤	c) The certificate indicated under sub-article 14(b) of this article should be original and authenticated by the Ethiopian embassy in the country of origin. d) If an Ethiopian Embassy doesn't exist in the country of origin, Authentication can be done in the neighbouring country or in the Ministry of Foreign Affairs of Ethiopia. e) If the applicant is unable to authenticate the certificate in accordance to sub-article 14 (c & d) of this article due to non-existence of the Ethiopian embassy in the area and this is confirmed by the Authority, a registration certificate confirming the registration of the product in the country of origin and/or other countries shall be submitted along with the original certificate of pharmaceutical product.
15) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 14 መሠረት የሚቀርቡ የምስክር ወረቀት አመልካቹ ማሟላት የለበትን መስፈርቶች አሟልቶ የምዝገባ ምስክር ወረቀት በሚዘጋጅበት ጊዜ የአገልግሎት ጊዜው ያላለፈበት መሆን አለበት፤	15) The certificates indicate in sub-article 14 of this article shall be valid at the time of the product fulfill all the requirements and ready for preparation of registeration cereteficate.
16) ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ ማመልከቻ ሰነድ በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ 9 ላይ ከተጠቀሰው በተጨማሪ በዚህ መመሪያ ከአንቀጽ 8 እስከ አንቀጽ 16 የተቀመጡትን ስለእንስሳት መድኃኒቱ ጥራት፣	16) Any veterinary drug registration application dossier shall include an information about the quality, safety and efficacy of the product as indicated under articles 8 to 16 of this directive; in addition to the documents indicated under sub-article 14 of this article.

ደህንነትና ፈዋሽነት በቂ መረጃዎች ማካተት አለበት፡ ፡	
6. የዉክልና ስምምነት	**6. Agency Agreement**
1) ማንኛውም ሰው ከእንስሳት መድኃኒት አስመዝጋቢው የውክልና ስምምነት ሳያገኝ የእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ ጥያቄ ማቅረብ አይችልም፤	1) Any person shall not submit registration application unless duly authorized by market authorization holder of the veterinary drug.
2) ባለስልጣኑ በእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ ወቅት የሶስተኛ ወገን የውክልና ስምምነት ሊቀበል ይችላል፤	2) The authority may accept third party agency agreement during veterinary drug registration.
3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 መሠረት የሚቀርብ የዉክልና ስምምነት በአምራችና እና አስመዝጋቢው መካከል የተደረገ እንዲሁም በአስመዝጋቢው እና በሀገር ውስጥ ወኪል መካከል የተደረጉ ህጋዊ ስምምነቶችን ማካተት አለበት፤	3) The agency agreement submitted described in sub-article 2 of this article shall contain an agreement between manufacturer and marketing authorization holder and and between the market authorization holder and local agent.
4) በአምራች እና በአስመዝጋቢው መካከል የሚደረገዉ የዉክልና ስምምነት አስመዝጋቢው ለሀገር ዉስጥ ወኪል ዉክልና መስጠት እንደሚችል ማመልከት አለበት፤	4) An agreement made between the manufacturer and the marketing authorization holder shall indicate the market authorization holder has the autority to make an agreement with the local agent in Ethiopia.
5) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 4 የተገለጸው እንደተጠበቀ ሆኖ በተለያዩ ሀገራት ማምረቻ ፋብሪካዎች ያላቸው የእንስሳት መድኃኒት አምራቾች በሌላ ሀገር የሚወከሉ ወይም በሚፈጥሯቸው ቢሮዎች እና የስርጭት ሰንሰለት ተቋማትን ህጋዊ መሆናቸውን የሚያሳይ ህጋዊ ሰነድ ማቅረብ አለባቸው፤	5) Subject to what is stated in sub-article 4 of this article, multinational veterinary drug manufacturers must submit a legal document showing the legality of offices and distribution chain facilities represented or created by them in other countries.
6) ማንኛዉንም የእንስሳት መድኃኒት ማስመዝገብ እና የምዝገባ ሂደቱን ለመከታተል የሚቻለዉ፤ ሀ. አስመዝጋቢው ሀገር ዉስጥ በሚከፍተዉ የድርጅቱ ቢሮ፤ ወይም	6) Any person who can apply for and follow-up the veterinary drug registration shall be through: a. Country commercial reprentative office of the market authorization holder; or

ለ. ህጋዊ ውክልና የተሰጠዉ የሀገር ዉስጥ የእንስሳት መድኃኒት አስመጪ፤ ወይም ሐ. ህጋዊ ውክልና የተሰጠዉ ቅድመ ምዝገባ ፈቃድ ያገኘ የእንስሳት መድኃኒት አስመጪ፤ መ. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 6 (ለ እና ሐ) የተገለጸው እንደተጠበቀ ሆኖ አስመዝጋቢው በሚወክለው የእንስሳት መድኃኒት ባለሙያ የምዝገባ ሂደቱን ሊከታተል ይችላል፡፡	b. Legally authorized veterinary drug importer; or c. Legally authorized veterinary drug with pre-registeration certeficate of competence; or d. Subject to sub-article 6 (b & c) of this article, the market authorization holder may appoint a veterinary drug professional to handle the registration process of his products.
ክፍል ሦስት **ለእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ ስለሚቀርቡ ሰነዶች**	**Part Three** **Documents to be Submitted for Veterinary Drug Registration**
7. ስለ መድኃኒቱ ዋና ንጥረ-ነገር	**7. Active Ingredient (Substance)**
1) ሚስጥራዊነት የሌለዉን የእንስሳት መድኃኒቱ ዋና ንጥረ-ነገር መረጃ ሙሉ በሙሉ ከሚመለከተዉ የምዝገባ ማመልከቻ ሰነድ ጋር አብሮ ሞጁል ዉስጥ መቅረብ አለባቸዉ፤	1) Non-confidential information on the veterinary active pharmaceutical ingredient shall be provided in the relevant module of the veterinary drug registeration dossier.
2) በባለስልጣኑ ሲጠየቅ የእንስሳት መድኃኒቱ ዋና ንጥረ-ነገር ባለቤት ሚስጥራዊ መረጃ በቀጥታ ለባለስልጣኑ መላክ ይኖርበታል፤	2) When requested by the authority, the owner of the veterinary active pharmaceutical ingredients shall send confidential information directly to the authority.
3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 የተገለጸው እንደተጠበቀ ሆኖ እንደ አስፈላጊነቱም፣ አምራቹ ከማመልከቻዉ ጋር የእንስሳት መድኃኒቱን ንጥረ-ነገር ሚስጥራዊ ክፍልን ማግኘት የሚችልበትን የመዳረሻ ደብዳቤ አብሮ ማቅረብ አለበት፤	3) Subject to sub-article 2 of this article, if necessary, the manufacturer shall submit letter of access with the application to access the closed part of the veterinary active pharmaceutical ingredient.
4) አንድ የእንስሳት መድኃኒት ንጥረ-ነገር የሚቀርበዉ ከተለያዩ ፋብሪካዎች ከሆነ ከያንዳንዱ ፋብሪካ የተገኙ የእንስሳት መድኃኒት ዋና ንጥረ-ነገር መረጃዎች	4) If the veterinary active pharmaceutical ingredient is supplied from different manufacturers, the information of the veterinary active pharmaceutical ingredient obtained from each manufacturer shall be submitted separately in the relevant module of registeration application.

በሚመለከተዉ የምዝገባ ማመልከቻ ሰነድ ሞጁል ዉስጥ በተናጠል መቅረብ አለባቸዉ፤	
5) አንድ የእንስሳት መድኃኒት ከአንድ በላይ የእንስሳት መድኃኒት ዋና ንጥረ-ነገር የያዘ ከሆነ ስለእያንዳንዱ የእንስሳት መድኃኒት ንጥረ-ነገር መረጃዎች በሚመለከተዉ የምዝገባ ማመልከቻ ሰነድ ሞጁል ዉስጥ በተናጠል መቅረብ አለባቸዉ፤	5) If a product contains more than one veterinary active pharmaceutical ingredient, information about each veterinary active pharmaceutical ingredient shall be submitted separately in the relevant module of registeration application.
6) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 4 የተደነገገዉ እንደተጠበቀ ሆኖ ለቫይታሚን፤ ለማዕድን እና አሚኖአሲድ እና መሰል ዋና ንጥረ- ነገር ድብልቅ የያዘ የእንስሳት መድኃኒት ከሆነ አመልካቹ ወሳኝና የደህንት ስጋት ያለባቸዉን ዋና የእንስሳት መድኃኒት ንጥረ-ነገሮች መርጦ መረጃዎቹን አጠናቅሮ ማቅረብ ይችላል፤	6) Notwithstanding of sub-article 4 of this article, if the drug contains a combination of multiple vitamins, minerals, amino acids and othet similar veterinary active pharmaceutical ingredients, the applicant shall select active ingredients that are important in the composition and having safety impacts and submit related documents. active ingredient
7) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 5 የተደነገገዉ እንደተጠበቀ ሆኖ በአመልካቹ ያልቀረበ ነገር ግን ባለስልጣኑ አስፈላጊ ነዉ ብሎ ላመነባቸዉ የእንስሳት መድኃኒት ዋና ንጥረ-ነገር መረጃ ተጠናቅሮ እንዲቀርብ ሊጠይቅ ይችላል፤	7) Notwithstanding of sub-article 5 of this article, when deems necessary, the authority may request additional documents about the active substances not submitted by the applicant.
8) የማንኛውም ዋና የእንስሳት መድኃኒት ንጥረ-ነገር ሰነድ የሚከተለውን መረጃ ይዞ መገኘት አለበት፤ ሀ. የእንስሳት መድኃኒቱ ዋና ንጥረ-ነገርን በማምረት፤ በማሸግ እና በላብራቶሪ ምርመራ፣ በኮንትራት ዉል የሚሰሩትን ጨምሮ የተሳተፉ ተቋማት ስም፣ አድራሻ እና ኃላፊነት፤ ለ. ስለእንስሳት መድኃኒቱ ዋና ንጥረ-ነገር ስያሜ፣ ኬሚካላዊና ፊዚካላዊ ባህሪ ለማወቅ የተደረጉ የጥናት ዉጤቶች፤	8) The documentation of any veterinary active pharmaceutical ingredient shall contain the following information: a. The names, addresses and responsibilities of facilities involved in the process of manufacturing the active ingredient including packaging and laboratory testing and those contracted. b. Results of studies conducted to know the nature, chemical and physical properties of the active ingredent. c. List of inputs used and the step in which they are used in the production process

ሐ. በጥቅም ላይ የዋለ ግብዓት ዝርዝር እና በምርት ሂደቱ ውስጥ ጥቅም ላይ የዋለበት ደረጃ፤ መ. የእንስሳት መድኃኒቱ ዋና ንጥረ-ነገር የአመራረት ሂደት ቅደም ተከተል ስዕላዊ መግለጫና ማብራሪያ፣ የማምረት እና ስለአመራረት ሂደቱ ትክክለኛነት ማረጋገጫ ጥናት፤ ሠ. ከጥሬ ግብዓት እና በአመራረት ሂደት ሊፈጠሩ ከሚችሉ በካይ የሆኑ ኬሚካሎችና አላስፈላጊ ቅሪቶች ነጻ ስለመሆኑ የተደረገ ጥናት፤ ረ. የእንስሳት መድኃኒቱ ዋና ንጥረ-ነገር ዝርዝር የጥራት መስፈርት፣ የጥራት ምርመራ ዘዴ እና የምርመራ ዘዴው ትክክለኝነት ማረጋገጫ ጥናት እና ለአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ ጥናት ላይ የዋሉ ባቾች ላይ የተሰራ የምርመራ ውጤት፤ ሸ. በሚመለከተዉ ኃላፊ የጸደቀ ቀንናፊርማ ያለው ዋና የእንስሳት መድኃኒት ንጥረ-ነገር የጥራት መስፈርት እና የምርመራ ሰርተፊኬት ከእንስሳት መድኃኒቱ ንጥረ-ነገር አምራችና ከእንስሳት መድኃኒት አምራች፤ መቅረብ አለባቸው፤	d. Flow diagram of the synthetic process(es), description of the manufacturing process and process validation of the active ingredient. e. Studies conducted on the freedom of impurities arising form raw materials used in the manufacturing process and other polluting chemicals and unnecessary residues arised during production process. f. The specification(s), analytical procedures, analytical method validation, and certificate of analysis of the batches used in the stability study of the active substance. g. The active ingredient specifications and certificate of analysis shall be signed and dated by the responsible person of respective active ingredient and finished veterinary drug manufacturers.
9) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 7 የተጠቀሱት የቁጥጥር መረጃዎች በባለስልጣኑ ተቀባይነት ያገኙ ዓለም ዓቀፍ መስፈርቶች ጋር መጣጣም አለባቸዉ፡	9) The information mentioned in sub-article 7 of this article shall be in accordance with the international standards accepted by the authority.
8. ስለ ተጨማሪ ንጥረ-ነገር	**8. Excipients**
1) ከዋና ንጥረ ነገር ዉጭ በእንስሳት መድኃኒቱ ማምረት ሂደት ውስጥ ጥቅም ላይ ስለሚዉሉ ተጨማሪ ንጥረ-ነገሮች የሚቀርበዉ ሰነድ የሚከተሉትን መረጃዎች ማካተት አለበት፤	1) The document to be submitted about the excipients used in the manufacture of the finished product shall include the following information:

ሀ. በሚመረቱ ባቾች ውስጥ ሊጨመር የሚችል፣ ባለቀለት ምርት ውስጥ ሊታይ የማይችሉትን ግብዓት ጨምሮ ሁሉንም ከዋና ንጥረ ነገር ዉጭ ያሉ ግብዓቶች ማሟላት ስላለበት መስፈርት መገለጽ አለበት፤ ለ. የጥራት ምርመራ ዘዴ፣ የምርመራ ምስክር ወረቀት እና እንደ አስፈላጊነቱ ስለምርመራ ዘዴዉ ትክክለኛነት ማረጋገጫ መቅረብ አለበት፤ ሐ. ተጨማሪ ንጥረ ነገሩ ከእንስሳት ተዋጽኦ ከተገኘ ወይም ንክኪ ካለው ግብዓት የተሰራ ከሆነ ከእንስሳት ወደ እንስሳት እና ሰዉ ሊተላለፍ ከሚችል በሽታ ነፃ ስለመሆኑ ማረጋገጫ መቅረብ አለበት፤ መ. ግብዓቱ ፍጹም አዲስ አለመሆኑ ወይም ከዚህ ቀደም በመድኃኒት ማምረት ጥቅም ላይ ስለመዋሉ ማረጋገጫ መቅረብ አለበት::	a) Specifications of all excipients including those that may be added to every batch and those that do not appear in the final product shall be specified. b) Method of analysis, certificate of analysis and as necessary analytical method validation report shall be provided. c) For these excipients originated from animals, a confirmatory letter or certificate of freedom from any transmitting agents such as animal spongiform encephalopathy shall be submitted. d) Statement confirming that no novel excipients or confirmation that the excipients were used in the manufacture of drugs shall be included.
9. ስለ ያለቀለት የእንስሳት መድኃኒት ምርት	**9. Finished Veterinary Drug Product**
1) ያለቀለት የእንስሳት መድኃኒት ማምረት ሂደት ዉስጥ በማምረት፣ በማሸግ፣ በላብራቶሪ ምርመራ፣ እና በኮንትራት ዉል የሚሰሩትን ጨምሮ የተሳተፉ ተቋማት ስም፣ አድራሻ እና ኃላፊነት ዝርዝር መቅረብ አለበት፤	1) Names, addresses and responsibilities of facilities involved in the manufacturing, packaging and laboratory testing of the finished product including contracted, if any, shall be provided.
2) ያለቀለት የእንስሳት መድኃኒት ምርቱ ቀመር፣ ዓይነት፣ ይዘት፣ አብሮ የሚቀርቡ ዉሃና መሰል የመድኃኒቱ መበጥበጫ እና የማሸጊያ መግለጫ መቅረብ አለበት፤	2) Description and composition of the finished product including description of the dosage form; composition of the dosage form; description of accompanying reconstitution diluent(s) (if applicable) and type of container and closure used for the dosage form shall be provided.

3) ገበያ ላይ የሚቀርበው ምርት ለማምረት የዋለዉ የባች ቀመር በማመልከቻዉ ሰነድ ዉስጥ መገለጽ ያለበት ሆኖ የባች ቀመሩ የእያንዳንዱን ግብዓት መጠንና የሚያሟላው የጥራት ደረጃ እንዲሁም የእንስሳት መድኃኒቱ ንጥረ ነገር የመጠን ማስተካከያ ካለዉ እና ለገበያ የሚመረት የእንስሳት መድኃኒት የአንድ ባች ምርት መጠን መግለጽ አለበት፤	3) The final batch formula of the finished product including a list of all components of the dosage form to be used in the manufacturing process, their amounts on a per batch basis, overages if used, a reference to their quality standards and the proposed batch size(s) of the product manufactured for supply to the Ethiopian market shall be clearly indicated.
4) በእንስሳት መድኃኒት ምርት የማምረት ሂደት የምርቱ የአመራረት ሂደት ፍሰት ስዕላዊ እና የሂደቱ የደረጃ በደረጃ ዝርዝር ማብራሪያ እና እያንዳንዱን ደረጃ አገልግሎት ላይ የዋለ መሣሪያ ዓይነትና የማምረት አቅም እንዲሁም መሟላት ስላለባቸዉ የሂደቱ መስፈርት ማሳየት አለበት፡፡	4) Flow diagram and narrative description of the manufacturing process of the finished veterinary drug product, including equipments used in each processing steps with their type and operational capacity, and in-process parameters shall be provided.
5) የመደኃኒት ምርቱን የማምረት ሂደት ትክክለኛነት ለማረጋገጥ አገልግሎት ላይ የዋለ የጥናት ፕሮቶኮል እና ሪፖርት መቅረብ አለበት፤	5) Manufacturing process validation protocol and report that ensure the accuracy of the manufacturing process shall be provided.
6) ያለቀለት የእንስሳት መድኃኒት የጥራት ቁጥጥር መረጃ ከታች የተዘረዘሩትን የያዘ መሆን አለበት፤ ሀ. ስልጣን በተሰጠው አካል የፀደቀ የእንስሳት መድኃኒቱ ወደ ገበያ ከመለቀቁ በፊትና ገበያ ላይ በሚኖረው ቆይታ ማሟላት ያለበት የጥራት መስፈርት፤ ለ. የእንስሳት መድኃኒቱ የምርመራ ዘዴ በምዝገባ ወቅት መቅረብ አለበት፣ ሆኖም የቀረበዉ የምርመራ ዘዴ ባለስልጣኑ ከተቀበላቸዉ የፋርማኮፒያ ደረጃ ዉጭ ከሆነ ስለትክክለኛነቱ የሚያረጋግጥ የጥናት ሪፖርት፤ ሐ. ከጥራት ምርመራ ውጤት በተጨማሪ ስለእንስሳት መድኃኒቱ ስም፣ ጥንካሬ፤ የመለያ ቁጥር፤ የባቹ	6) The document to be submitted about the quality control of the finished product shall include: a. Release and shelf-life specifications of the finished product approved by authorized person. b. Method of analysis of the product and analytical method validation report, if the method is not official in the recognized pharmacopoeias.

የምርት መጠንና የተመረተበት ቀን እና የአገልግሎት ማብቂያ ቀን የያዘ የባች ምርመራ ሪፖርት፡፡	c. A certificate of analysis that clearly shows the product name, strength, batch number, batch size, and dates of manufacture and expiry in addition to the test results.
10. የመመርመሪያ ዘዴዎች	**10. Methods of Analysis**
1) ባለሥልጣኑ የዩናይትድ ስቴትስ ፋርማኮፒያ (ዩ.ኤስ.ፒ)፣ የብሪቲሽ ፋርማኮፒያ (ቢ.ፒ.) ፣ የአውሮፓ ፋርማኮፒያ (ፒ.ኤች. ዩሮ.) እና የዓለም የእንስሳት ጤና ድርጅት ደረጃ እንደ የራሱ የመመርመሪያ ዘዴ አድርጎ ተቀብሏ፤	1) The Authority adopts the United States Pharmacopoeia (USP), British Pharmacopoeia (BP), European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) and World Organization for Animal Health (WOAH) monographs as own methods of analysis.
2) ከእንስሳት መድኃኒቱ የምዝገባ ማመልከቻ ሰነድ ዉስጥ የሚካተተዉ የእንስሳት መድኃኒትና የመድኃኒቱ ንጥረ-ነገር መረጃ ባለስልጣኑ በተቀበላቸው በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 በተዘረዘሩት ፋርማኮፒያዎች እና የጥራት ደረጃዎች መሠረት መሆን አለበት፤	2) The information on veterinary drugs and active ingredient submitted as a part of the veterinary drug registration application shall comply with officially recognized pharmacopeias and quality standards.
3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (2) የተደነገገዉ እንደተጠበቀ ሆኖ የእንስሳት መድኃኒቱና የእንስሳት መድኃኒቱ ንጥረ ነገር ባለስልጣኑ በተቀበለዉ ፋርማኮፒያ የተጠቀሰ ሆኖ አመልካቹ የራሱን የምርመራ ዘዴ የሚጠቀም ከሆነ የተጠቀመዉ የምርመራ ዘዴ ከፋርማኮፒያዉ ከተጠቀሰዉ አቻ የምርመራ ዘዴ ጋር ቢያንስ ተመሳሳይ ደረጃ ያለዉ መሆኑን የሚያመለክት ማረጋገጫ ማቅረብ አለበት፤	3) Notwithstanding of sub-article 2 of this article, if the veterinary drug and/or veterinary active pharmaceutical ingredient are official with recognized pharmacopeia and applicant wants to use his own in-house standard methods of analysis, an applicant shall submit evidence data that show the in-house method adopted is at least equivalent with pharmacopeial method.
4) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 የተደነገገዉ እንደተጠበቀ ሆኖ የእንስሳት መድኃኒቱና የእንስሳት መድኃኒቱ ንጥረ ነገር ባለስልጣኑ በተቀበለው ፋርማኮፒያ ያልተካተተ ከሆነ ባለስልጣኑ የአምራቹ	4) Notwithstanding of sub-article 2 of this article, the authority may accept the manufacturer specification and method of analysis or other validated method if the veterinary drug and/or active pharmaceutical ingredient are not official in the recognized pharmacopeias.

ወይም የተረጋገጠ በሌላ ድርጅት የተዘጋጀ የጥራት ደረጃ እና የምርመራ ዘዴ ሊቀበል ይችላል፡፡	
11. ስለ እንስሳት መድኃኒት ማነጻጸሪያ ንጥረ-ነገር	**11. Reference Standards**
1) በእንስሳት መድኃኒት ጥራት ምርመራ ለማነጻጽሪያ ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ማነጻጸሪያ ንጥረ ነገር ባለስልጣኑ የተቀበላቸዉን ዓለም ዓቀፍ ፋርማኮፒያዎች ጋር መጣጣም አለበት፤	1) The reference standard or material used for comparison purpose during product quality test shall be consistent with the Authority recognized official pharmacopeias.
2) የእንስሳት መድኃኒት ማነጻጸሪያ ንጥረ ነገር ባለስልጣኑ የተቀበላቸዉን ዓለም ዓቀፍ ፋርማኮፒያዎች ዉስጥ የማይገኝ ከሆነ አምራቹ መድኃኒቱ ለማምረት ከሚጠቀመው ንቁ ንጥረ ነገር በማጣራት የማነጸጸሪያ ንጥረ ነገር ሊያዘጋጅ ይችላል፤	2) If the reference standard or material does not exist in the Authority recognized international pharmacopeias, manufacturer can prepare reference from the veterinary active pharmaceutical ingredient by introducing additional purification procedure.
3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 የተደነገገዉ እንደተጠበቀ ሆኖ የእንስሳት መድኃኒቱ አምራቹ ሁለተኛ የማነጻጸሪያ ንጥረ ነገር አዘጋጅቶ መጠቀም ይችላል፡፡	3) Notwithstanding of sub-article 1 of this article, theveterinary drug manufacturer can prepare and use secondary reference standards or material.
12. ስለእንስሳት መድኃኒት ዋና ንጥረ-ነገር የዳግም ምርመራ እና ስለያለቀለት የእንስሳት መድኃኒት ምርት የመጠቀሚያ ጊዜ	**12. Re-test of Active Ingredient and Shelf-life of Finished Veterinary Drug**
1) በማመልከቻዉ ዉስጥ ስለተገለጸው የእንስሳት መድኃኒት ዋና ንጥረ ነገር እና ያለቀለት የእንስሳት መድኃኒት ምርት የመጠቀሚያ ጊዜ በጥናት የተደገፈ መረጃ መቅረብ አለበት፤	1) Stability study report supporting the re-test period of the active ingredient and shelf-life of the finished product stated in the application shall be provided.

2) በእንስሳት መድኃኒት ዋና ንጥረ ነገር እና ባለቀለት የእንስሳት መድኃኒት ምርት የቆይታ አገልግሎት ጊዜ ጥናት እንዳስፈላጊነቱ ለፀሀይ ብርሃን፣ እርጥበት፣ ሙቀት እና መሰል አደጋ በማጋለጥ፣ ሊፈጠር የሚችል የጥራት ጉድለትን ለመለየት የሚጠቅም ምርመራ ማካተት አለበት፤	2) The stability study of the active ingredient and the finished veterinary drug product shall be conducted by exposing to sunlight, moisture, heat, and similar stress conditions, as necessary, to identify possible quality defects.
3) ያለቀለት የእንስሳት መድኃኒት የቆይታ ጊዜ ለማወቅ የሚሰሩት ጥናቶች በ40°C ± 2°C /75% RH ± 5% RH ለስድስት ወራት እና እንደ እንስሳት መድኃኒቱ እርጥበት የመቋቋም ባህሪ በ30°C ±2 °C /65% RH ± 5% RH ወይም 30°C ± 2°C/75% RH ±5% RH መድኃኒቱ ይቆያል ተብሎ ለተገለጸው ጊዜ ያኽል መሆን አለበት፤	3) The stability study of the finished veterinary medicinal product shall be conducted on a storage condition of 40ºC±2ºC/75%±5% RH for six months and on 30ºC± 2ºC/ 65%±5% RH or 30ºC±2ºC/75%±5% RH for the propsed claimed shelf life of the product.
4) በውሃ ላይ የተመሰረተ የአመራረት ሂደት ያለው በመርፌ ወይም በአፍ የሚሰጥ ወፍራም ፈሳሽ (ሰስፔንሽን) የእንስሳት መድኃኒት የአገልግሎት ግዜዉ ከ24 ወራት በላይ ሊጠየቅበት አይችልም፤	4) For aqueous based suspension injectables and oral liquid veterinary drugs, a shelf-life of more than 24 months cannot be claimed.
5) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 3 የተደነገገዉ እንደተጠበቀ ሆኖ አመልካቹ ላለቀለት የእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ በሚያመለክትበት ጊዜ ሙሉ የጥናት ሰነድ ማቅረብ ባይችል የስድስት ወር የተፋጠነ እና ቢያንስ የእዉነተኛ የመጠቀሚያ ጊዜውን ሁለት ሶስተኛ የጥናት ሪፖርት ከመተማመኛ ደብዳቤ ጋር ማቅረብ አለበት፤	5) Notwithstanding of sub-article 3 of this article, the applicant shall submit six months accelerated and at least 2/3rd of the real time stability study reports with commitement letter at a time of registration application.
6) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 3 የተደነገገዉ እንደተጠበቀ ሆኖ አማራጭ የጥናት ሁኔታዎች የእንስሳት መድኃኒት ምርቱንና የማሸጊያ ተፈጥሮዓዊ ምንነታቸዉን ከግምት አስግብቶ ከተሰራ በባለስልጣኑ	6) Notwithstanding of sub-article 3 of this article, if alternative study conditions are made taking into consideration the nature of the veterinary drug and its packaging, it shall provide a clear explanation as stated in the Authority guideline for registration of veterinary drugs.

ዝርዝር የመድኃኒት ምዝገባ መስፈርት በተገለጸው መሠረት አሳማኝ ማብራሪያ ማቅረብ አለበት::	
13. የቅድመ ክሊኒካል ጥናት ሪፖርት	**13. Pre-Clinical Study Report**
1) ለማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ የሚቀርቡ የቅድመ ክሊኒካል ጥናት ሪፖርቶች በባለስልጣኑ የምዝገባ የአሠራር መመሪያ በተቀመጡ ዝርዝር መስፈርቶች መሰረት መቅረብ አለባቸው፤	1) Pre-clinical study reports submitted for any veterinary drug registration shall be submitted according to the authority's guideline for registration of veterinary drugs.
2) የእንስሳት መድኃኒቱ ለኢትዮጵያ ገበያ አዲስ የሆነ ዋና ንጥረ ነገር የያዘ ከሆነ ወይም ክትባት ከሆነ ወይም ባዮልጂካል መድኃኒት ከሆነ የተካሄዱት ሙሉ የቅድመ ክሊኒካል ጥናቶች ዉጤት መቅረብ አለባቸው፤	2) If the veterinary drug contains a new active pharmaceutical ingredient for the Ethiopian market, or if it is a vaccine, or other biological product, the results of complete pre-clinical studies shall be submitted.
3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (2) የተደነገገዉ እንደተጠበቀ ሆኖ በጽንስ ስም (ጀኔሪክ) እና በገበያ ላይ ረዥም ጊዜ የቆዩ እና የተለመዱ የእንስሳት መድኃኒቶች ለማስመዝገብ የቅድመ ክሊኒካል ጥናቶች ዉጤት ማቅረብ አይጠበቅም፣ ነገር ግን ስለተካሄዱ ጥናታዊ የጽሑፍ መረጃዎችን በዝርዝር ማቅረብ አለበት::	3) Notwithstanding of sub-article 2 of this article, submission of pre-clinical study reports shall not be mandatorily required for generic (multisource) and well established veterinary drugs. However, the applicant shall submit information on the detail list of secondary studies conducted on the product.
14. የክሊኒካል ጥናት ሪፖርት	**14. Clinical Study Reports**
1) በማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ ማመልከቻ ዉስጥ የሚቀርብ የክሊኒካል ጥናት ሪፖርት በባለስልጣኑ የእንስሳት መድኃኒት ዝርዝር የአፈጻጸም የአሠራር መመሪያ መሰረት መሆን አለበት፤	1) Clinical studies submitted in the veterinary drug registeration applicationshall be in accordance with the authority's guideline for registration of veterinary drugs.
2) የእንስሳት መድኃኒቱ ለኢትዮጵያ ገበያ አዲስ የሆነ ዋና ንጥረ-ነገር የያዘ መድኃኒት ወይም የክትባት	2) Full clinical study report shall be submitted if the finished veterinary drug is manufactured from new active ingredient or vaccines or other biological products.

ወይም ሌላ የባዮልጂካል መድኃኒት ከሆነ ሙሉ የክሊኒካል ጥናት ዉጤት መቅረብ አለበት፤	
3) የእንስሳት መድኃኒቱ ለኢትዮጵያ ገበያ አዲስ የሆነ የእንስሳት መድኃኒት ንጥረ ነገር የያዘ ከሆነ እና አመልካቹ የእንስሳት መድኃኒት የፈጠራ ባለቤቱ ካልሆነ፣ እንዲሁም በዓለም ገበያ ላይ በቂ ቆይታ ያለዉ መድኃኒት ከሆነ፣ ስለመድኃኒቱ ደህንነትና ፈዋሽነት የሚያመለክቱ የጥናት ዉጤትና የባዮኢኩቫላንስ ጥናት ዉጤት መቅረብ አለባቸዉ፡፡	3) For veterinary finished product in which the molecule(s) is new to the Ethiopian market but not innovator product and have a global marketing experience, the applicant shall submit literature review on safety & efficacy data and the actual experimental bioequivalence study report.
15. ስለእንስሳት መድኃኒት ማሸጊያ እና ገላጭ ጽሁፍ	**15. Veterinary Drugs Packaging Materials, Labels and Leaflet**
1) የእንስሳት መድኃኒት ተቀዳሚና የሁለተኛ ደረጃ ማሸጊያዎች የተሰሩበትን ጥሬ ቁስ ምንነት እና የእሽግ መጠኑን ጨምሮ በእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ ዝርዝር የአፈጻጸም መመሪያ መሠረት መቅረብ አለበት፤	1) Information on the type of primary and seconday packaging materials of the veterinary drug and presentation of the product shall be submitted in accordance with respective guideline for registration of veterinary drug.
2) የእንስሳት መድኃኒት ማሸጊያ እና ገላጭ ጽሁፍ መድኃኒቱ ወደ ገበያ የሚቀርብበት ዋናዉ ቅጅ ወይም ከኮምፒዉተር ተዘጋጅቶ በቀለም የታተመ ሆኖ መቅረብ አለበት፤	2) The original package, label and leaflet or computer-ready color-printed labels of the proposed packaging material shall be submitted.
3) ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ አመልካች የመድኃኒቱ ማሸጊያ ከመድኃኒቱ ተስማሚ ስለ መሆኑ የሚሳይ የጥናት ዉጤት ማቅረብ አለበት፤	3) Any veterinary drug registration applicant shall submit study report showing the packaging material used is suitable for the intended veterinary drug.
4) ሌሎች ዝርዝር የእንስሳት መድኃኒት ማሸጊያ ላይ የሚገኙ መረጃዎች በእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ ዝርዝር የአሰራር መመሪያ መሰረት መቅረብ አለበት፡ ፡	4) Other information that must appear on packaging materials shall be as per the requirements indicated on the guideline for veterinary drug registration.

16. ስለእንስሳት መድኃኒቱ ጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት ተጨማሪ መረጃ፣ ማስረጃ ወይም ሰነድ ስለመጠየቅ	**16. Requesting for Additional Information, Evidence or Documents about the Quality, Safety, and Efficacy of the Veterinary Drug**
1) ባለስልጣኑ ማንኛውም አመልካች ያቀረበው የመድኃኒት ምዝገባ ማመልከቻ ሰነድ ገምግሞ ጉድለት ከተገኘበት ለጎደሉት መስፈርቶች ተጨማሪ ሰነድ ወይም መረጃ እንዲያቀርብ አመልካቹን ሊጠይቅ ይችላል፤	1) The authority may request the applicant for an additional information or data for the applications reviwed and found to contain an outstanding issues or deficiencies that required to be addressed.
2) ማንኛውም አመልካች ተጨማሪ ሰነድ ወይም መረጃ እንዲያሟላ ጥያቄው ከቀረበበት ቀን ጀምሮ በስድስት ወር ጊዜ ዉስጥ መልስ መስጠት አለበት፤	2) Any applicant shall provide response to the query within six months from the date of the request.
3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 የተደነገገዉ እንደተጠበቀ ሆኖ፣ ሀ. በተሰጠዉ ጊዜ ውስጥ መመለስ ያልቻለ አመልካች በተጨማሪ 15 የስራ ቀናት ዉስጥ መልስ መስጠት አለበት፤ ለ. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (3ሀ) ስር የተደነገገዉ እንደተጠበቀ ሆኖ አመልካቹ በአሳማኝ ሳይንሳዊ ምክንያት ተጨማሪ ጊዜ እንዲሰጠዉ ካመለከተ የሚጨመርለት ጊዜ እንደተጠየቀው የተጨማሪ መረጃ ዓይነት የሚወሰን ይሆናል፤ ሐ. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (3)(ለ) ስር በተገጸዉ መሰረት በተሰጠው ተጨማሪ ጊዜ የተመለሰዉ ሰነድ የሚጠበቀዉን ምላሽ ያላካተተ ከሆነ ማመልከቻዉ ውድቅ ይደረጋል፤ መ. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (3)(ሐ) ስር በተገጸዉ መሰረት ውድቅ የተደረገ ማመልከቻ ጉድለቱ የመረጃ	3) Subject to the provisions of sub-article 2 of this article; a. Applicants who fail to respond within the given time shall respond within 15 working days. b. Notwithstanding of sub-article 3(a) of this article, if the applicant applies for additional time due to sound scientific reasons, the additional time shall be determined according to the type of additional information requested. c. c) The document submitted within the additional time given in accordance with sub-article 3(b) of this article may be rejected by the authority if it does not satisfy the expected response. d. The applicant can submit a new registration application for the product rejected according to sub-article 3(c) of this article and if only the rejection is due to defect of document compilation.

ጥንቅር ብቻ ከሆነ አመልካቹ እንደገና አጠናቅሮ እንደ አዲስ ማመልከት ይችላል፤ ሠ. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (3)(ሐ) ስር በተገጸዉ መሰረት ውድቅ የተደረገ ማመልከቻ ጉድለቱ ስለመድኃኒቱ ጥራት፣ ደህንነት ወይም ፈዋሽነት ከሆነ ዳግም ማመልከት አይችልም፡፡	e. Re-submission of application is not acceptable if the application rejected according to sub-article 3(c) of this article is related to the quality, efficacy and safety defects of the product.
4) ስለእንስሳት መድኃኒት የሚቀርቡ ተጨማሪ መረጃዎች በባለስልጣኑ በተዘጋጀው ዝርዝር የመድኃኒት ምዝገባ አሰራር መመሪያ መሰረት ሆኖ በአግባቡ ተደራጅቶ በተገቢው ክፍል መቅረብ አለበት፡፡	4) Additional information provided in response to the queries from the authority shall be compiled and submitted as per the appropriate section indicated in the veterinary drugs registration guideline.
ክፍል አራት **እድሳት እና ለውጥ ምዝገባ**	**Part Four** **Renewal and Variation Registrations**
17. ስለእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ እድሳት	**17. Renewal of Veterinary Drugs Registration**
1) ማንኛዉም አስመዝጋቢ የእንስሳት መድኃኒት የምዝገባ ሠርተፍኬቱ የአገልግሎት ጊዜ ማብቂያ 90 ቀን ሲቀረዉ ጀምሮ እና የምዝገባ ሰርተፍኬቱ አገልግሎት ጊዜ ካበቃበት እስከ 90 ቀን ባሉት ቀናት ለዕድሳት ማመልከት አለበት፤	1) Any marketing authorization holder shall apply for renewal of veterinary drugs registration certificate 90 days before and 90 days after the expiry date of the validity period.
2) ማንኛዉም አስመዝጋቢ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) በተደነገገዉ መሰረት ለዕድሳት ካላመለከተ የእድሳት ክፍያዉን በግማሽ የቅጣት ክፍያ በመክፈል በተጨማሪ 90 ቀን ውስጥ ሊያመለክት ይችላል፤	2) If the market authorization holder doesn't submit his application in accordance to sub-article (1) of this article, a renewal application can only be accepted within additional 90 days by paying a penalty of half of the service fee for renewal registration.
3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 እና 2 በተቀመጠዉ የጊዜ ገደብ ዉስጥ አስመዝጋቢው የምዝገባ ምስክር ወረቀት ዕድሳት ማመልከቻ ካላቀረበ ምዝገባው	3) The registration certificate if considered as cancelled if the market authorization holder doesn't apply for renewal according to sub-articles 1 & 2 of this article and an applicant may apply as a new veterinary drug registrationapplication.

እንደተሰረዘ ተቆጥሮ እንደ አዲስ የመድኃኒት ምዝገባ ፈቃድ ማመልከት ይችላል፤	
4) ለምዝገባ ምስክር ወረቀት ዕድሳት የሚቀርብ ማመልከቻ ባለስልጣኑ በሚያወጣው የእንስሳት መድኃኒት የዳግም ምዝገባ ዝርዝር ቴክኒካል አሰራር መመሪያ መሠረት መሆን ይኖርበታል፤	4) An application submitted for renewal of registration shall be compiled as per the technical guidelines for re-registration of veterinary drug.
5) አመልካቹ ለባለስልጣኑ ያላሳወቀው የመረጃ ለውጥ ስለመኖሩ በዳግም ምዝገባ ጊዜ ከተጋገጠ አስተዳደራዊ እርምጃ በመውሰድ፣ ለለውጥ እና ለዳግም ምዝገባ አስፈላጊውን ሰነድ እንዲያቀርብ በማድረግ እና የአገልግሎት ክፍያ በማስከፈል ምዝገባው አብሮ የሚከናወን ይሆናል፡፡	5) If a variation not priorly notified to the authority is identified during the re-registration evaluation, the applicant shall submit all required documents and pay service fees for both renewal and variation registrations and registration will be conducted together for both applications by taking administrative measure.
18. ስለ ለውጥ ምዝገባ	**18. Variation Registration**
1) አስመዝጋቢው ለባለስልጣኑ ቀድሞ ሳያመለክትና ፈቃድ ሳያገኝ በባለስልጣኑ የጸደቀዉን የእንስሳት መድኃኒት መረጃ፣ ማሸጊያ እና ሌሎች መድኃኒቱ ሲመዘገብ የተቀመጡ ሁኔታዎች መቀየር የለበትም፤	1) Any marketing authorization holder shall not make change on the authority approved product labelling, packaging and other conditions of registered veterinary drugs unless notified and get approval from the authority.
2) አስመዝጋቢው የእንስሳት መድኃኒቱ የምዝገባ ምስክር ወረቀት ካገኘ በኂላ የተደረጉ ማንኛዉንም ለዉጥ በባለስልጣኑ የለዉጥ ምዝገባ ዝርዝር ቴክኒካል የአሰራር መመሪያ መሠረት ለባለስልጣኑ ማመልከት አለበት፤	2) The marketing authorization holder shall apply any variations to registered veterinary drugs as per the Authority's current guideline on variation applications to the registered veterinary drugs.
3) ማንኛውም አስመዝጋቢ በድህረ ምዝገባ ለዉጥ የተቀየረ የማመልከቻ የሰነድ ክፍልን በሙሉ እንደ የእንስሳት መድኃኒት ዓይነት ባለስልጣኑ በሚያወጣው የለዉጥ ምዝገባ የአሰራር መመሪያ መሠረት ማመልከት አለበት፤	3) The marketing authorization holder shall re-submit all parts of the dossier that are affected by a variation based on the type of product and in the structure of respective guideline on variation applications to the registered veterinary drugs of the Authority.

4) አስመዝጋቢው የተካሄደውን ለዉጥ በእንስሳት መድኃኒቱ ጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት ላይ ከፍተኛ ለውጥ፣ ማጽደቅ የሚያስፈልገዉ አነስተኛ ለዉጥ እና ማጽደቅ የማያስፈልገዉ አነስተኛ ለዉጥ በማለት በባለስልጣኑ የለውጥ ምዝገባ ዝርዝር የአሰራር መመሪያ መሰረት መከፋፈል አለበት፤	4) The marketing authorization holder shall classify the changes made to the quality, safety and efficacy of registered veterinary drugs in to "major variation", "minor variation that require prior approval" and "minor variation that require notification" as per the authority guideline on variation applications to the registered veterinary drugs.
5) አስመዝጋቢው ከፍተኛ እና ማጽደቅ የሚያስፈልገዉ አነስተኛ ለዉጥ የተደረገበትን የእንስሳት መድኃኒት የተቀየረ የማመልከቻ ሰነድ ክፍል አቅርቦ ሳያጸድቅ ለገበያ ማቅረብ የለበትም፤	5) The marketing authorization holder shall not distribute the veterinary drugs unless notify and get approval from the Authority for variation listed as "major changes" and "minor variation that required prior approval".
6) አስመዝጋቢው ለባለስልጣኑ ማሳወቅና የባለስልጣኑን ይሁንታ ማግኘት ብቻ የሚጠበቅበትን በእንስሳት መድኃኒት ጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት ላይ ምንም ተጽዕኖ የማያመጣ ለዉጥ ለይቶ ማሳወቅ አለበት፤	6) The marketing authorization holder shall notify the Authority those variations listed as "minor variation that require notification".
7) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 6 መሠረት የተመለከተዉን የእንስሳት መድኃኒት የለዉጥ ዓይነት ያመለከተ አስመዝጋቢ ለዉጡን መተግበር የሚችለዉ ባለስልጣኑ በ30 ቀናት ዉስጥ ተጨማሪ ማብራሪያ እንዲያመጣ ካልጠየቀው ብቻ ይሆናል፤	7) The marketing authorization holder who notifies the variation in accordance with sub-article 6 of this article shall only implement the variation unless the authority requests for additional information within 30 days of notification.
8) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 የተደነገገዉ እንደተጠበቀ ሆኖ የእንስሳት መድኃኒት ዋና ንጥረ ነገር ለዉጥ፣ የመድኃኒቱ የጥንካሬ መጠን ለውጥ፣ የእንስሳት መድኃኒቱ የአቀራረብ (ዝግጅት) ለዉጥ፣ የእንስሳት መድኃኒቱ አወሳሰድ ዘዴ ቢለዉጥ እና መሰል መሠረታዊ ለዉጦች እንደ ለዉጥ የማይቆጠሩ ሲሆን አመልካቹ እነዚህን ለውጦች ለአዲስ ምዝገባ የሚያስፈልጉ ሰነዶች በማስገባት እንደ አዲስ ማስመዝገብ ይችላል፤	8) Notwithstanding with sub-article 2 of this article, change in the active ingredient, strength, dosage form, route of administration, and other similar fundamental changes shall not be considered as a "variation" and such changes require a new veterinary drug registration application and dossier.

9) አስመዝጋቢው የእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ ምስክር ወረቀት ባለቤት ስም ወይም ባለቤትነት መቀየር ከፈለገ ለባለስልጣኑ የማሳወቅ ግዴታ አለበት፡፡	9) An applicant is obliged to notify the authority when there is a change in the name or ownership of the marketing authorization holder.
ክፍል አምስት **ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች**	**Part Five** **Miscellaneous Provisions**
19. እጥረት ያለባቸው እና ትኩረት ላላገኙ በሽታዎችና እንስሳት ህክምና አገልግሎት የሚውሉ የእንስሳት መድኃኒቶችን ስለመመዝገብ	**19. Registration of Veterinary Drugs of Minor Uses and Minor Species**
1) ባለስልጣኑ ዕጥረት የሚታይባቸውን መሰረታዊ የእንስሳት መድኃኒቶች ዝርዝር ያዘጋጃል፣ ለአመልካቾች ይፋ ያደርጋል፣ በየጊዜው እንደአስፈላጊነቱ ይከልሳል፤	1) The authority shall prepare a list of veterinary drugs of minor use and minor species, made available for applicants and revises periodically.
2) ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ትኩረት ላላገኙ የእንስሳት በሽታዎች ህክምና እና እንስሳቶች የሚዉል የእንስሳት መድኃኒቶች ዝርዝር ውስጥ የሚገባው በሀገሪቱ አስመጪዎች ትኩረት የማይሰጣቸዉ ወይም ፈቃድ በተሰጣቸው ፋብሪካዎች ተመርቶ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገባው መጠን በቂ ሳይሆን ሲቀር ብቻ ይሆናል፤	2) Any veterinary drug shall be included in the list of veterinary drugs of minor use and minor species if it's used for unmet animal health needs because of inadequate quantity imported by the importers.
3) ባለስልጣኑ ትኩረት ላላገኙ በሽታዎችን እና እንስሳት ህክምና የሚዉሉ የእንስሳት መድኃኒቶችን የምዝገባ ማመልከቻዎች በፈጣን የምዝገባ አሰራር መመሪያ መሰረት ጥራቱን፣ ደህንነቱንና ፈዋሽነቱን አረጋግጦ ይመዘግባል፡፡	3) The Authority shall register veterinary drugs used for unmet animal health needs through fast-track registration procedure by ensuring their quality, safety and efficacy.
20. ምዝገባ ስለማያስፈልግበት ሁኔታ	**20. Exemption from Registration**

1) ባለስልጣኑ በሚከተለት ምክንያቶች በአንዱ ምዝገባ ሳያስፈልግ የእንስሳት መድኃኒት ወደ ሀገር ዉስጥ እንዲገባ ሊፈቅድ ይችላል፤ ሀ) በአስገዳጅ ሁኔታ ምክንያት ማለትም ከፍተኛ የእንስሳት ፍልሰት የሚያስከትል የተፈጥሮ አደጋ እንደ ድርቅ፣ ጎርፍና የመሬት ነውጥ የመሳሰለ ወይም ባእድ እንስሳት በሽታ ወረርሽኝ ክስተት ሲያጋጥም፤ ለ) ለእንስሳት ጤና ምርምር አገልግሎት የሚውል፣ ሐ) ለቅድመ ምዝገባ የሙከራ አገልግሎት የሚውል፤ መ) በእርዳታ ለክልል ግብርና ቢሮዎች፣ ዩኒቨርሲቲዎች፣ ለላቦራቶሪዎች እና በእንስሳት ደህንነት ላይ ለሚሰሩ የእርዳታ ድርጅቶች ከውጭ ተገዝተው የሚመጡ የእንስሳት መድኃኒት ሊፈቅድ ይችላል፡፡	1) The authority, on any one of the following grounds, may grant special import permit for the unregistered veterinary drugs: a) in compelling circumstances of natural disaster causing high animal migration such as drought, flood and earth quick, or in cases of epidemic of exotic animal diseases; or b) Veterinary drugs used for animal health research; or c) Samples for pre-registration purpose; or d) Veterinary drugs imported for donation to regional agricultural bureaus, universities, laboratories, and charity organizations working on animal welfare.
21. የማመልከቻ ሰነድ የግምገማ ጊዜ እና የምዝገባ ውሳኔ	**21. Review Period of the Application Document and evaluation dicision**
1) በኤሌክትሮኒክ አገልግሎት ስርዓት በኩል ለባለስልጣኑ የገባ ማንኛዉም የእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ ማማልከቻ በ10 የስራ ቀናት ዉስጥ ሙሉ ስለመሆኑ ተጣርቶ ለአመልካቹ ይገለፃል፡፡	1) Any veterinary drug registration application submitted through e-Servise will be verified and notified to the applicant within 10 working days.
2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 መሠረት በተደረገው ማጣራት ተቀባይነት ያገኘ ማመልከቻ በ90 የስራ ቀናት ዉስጥ የእንስሳት መድኃኒቱ የጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት መስፈርት ስለሚሟላቱ ተገምግሞ የተጠናቀቀ መሆኑ ለአመልካቹ ይገለጻል፡፡	2) If the application is found to be acceptable as per sub-article 1 of this article, the product dossier shall be evaluated and the result shall be notified to the applicant within 90 working days.
3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (2) መሠረት ተገምግሞ ጥራቱ፣ ደህንነቱ፣ ፈዋሽነቱና በሰነድ ግምገማ እና በላቦራቶሪ የጥራት ፍተሻ የተረጋገጠ መድኃኒት	3) A registration certificate shall be issued with in five working days for a veterinary drug of proven quality, safety and efficacy based on dossier evaluation According

እንዲሁም የእንስሳት መድኃኒቱ ማምረቻ መስመሩ ብቁ መሆኑ ከተረጋገጠ በ5 የስራ ቀናት ዉስጥ የምዝገባ ሠርትፊኬት ተዘጋጅቶ ለአመልካቹ የሚሰጥ ይሆናል፤	to sub-article (2) of this article, positive laboratory quality test result and approved production line for the product.
4) ባለስልጣኑ በሰነድ ግምገማ የጥራት፣ ደህንነት ወይም ፈዋሽነት መስፈርት አሟልቶ ላልተገኘ የእንስሳት መድኃኒት፣ ሀ. የጎደሉትን መረጃዎችና ማስረጃዎች በዚሁ መመሪያ አንቀጽ 17 መሠረት እንድያሟላ አመልካቹ ከአንድ ጊዜ በላይ ሊጠይቅ ይችላል፤ ለ. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 4(ሀ) የተደነገገዉ እንደተጠበቀ ሆኖ አጠቃላይ የምዝገባ ጊዜ ከ270 የስራ ቀናት ማለፍ የለበትም፤	4) For a veterinary drug with incompelete quality, safety and efficacy data or information; a) The applicant may be asked morethan once to address identified deficiencies as per artcle 17 of this directive b) Not withstanding with subarticle 4(a) of this article, the total registration process shall not take morethan 270 working days.
5) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (4) እንደተጠበቀ ሆኖ በተሳለጠ የምዝገባ ስርዓት የሚመዘገቡ ተብለው በባለስልጣኑ የተዘረዘሩ የእንስሳት መድኃኒቶች ለማስመዝገብ የሚቀርብ ማመልከቻ ባለስልጣኑ ጥራቱ፣ ደህንነቱና ፈዋሽነቱ ገምግሞ የምዝገባ ሠርትፊኬት በ90 የስራ ቀናት ዉስጥ ይሰጣል፤	5) Notwithstanding of sub-article 4 of this article, the authority shall take a total of 90 working days to issue veterinary drug registeration certificate after reviewing the quality, safety and efficacy of the received veterinary drug application through fast track registeration procedure.
6) ባለስልጣኑ የእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ እድሳት ማመልከቻ ተቀብሎ ጥራቱ፣ ፈዋሽነቱና ደህንነቱን በሰነድ ገምግሞ በ30 የስራ ቀናት ዉስጥ ያጠናቅቃል ፤ የላቦራቶሪ የጥራት ምርመራ ፍተሻ ከተረጋገጠ እና የእንስሳት መድኃኒቱ ማምረቻ መስመሩ ብቁ መሆኑ ከተረጋገጠ በኋላ በ5 የስራ ቀን ዉስጥ የእድሳት ምዝገባ ምስክር ወረቀት ይሰጣል፤	6) The authority shall take a total of 30 working days to evaluate the renewal registration application document and shall issued re-registration certificate within 5 working days after receiving a positive laboratory quality test result and the manufacturer has approved line to manufacture the product. .

7) ባለስልጣኑ የእንስሳት መድኃኒት የለዉጥ ምዝገባ ማመልከቻ ተቀብሎ ጥራቱ፣ ፈዋሽነቱና ደህንነቱ ገምግሞ እና የላቦራቶሪ የጥራት ምርመራ ፍተሻ ከተተረጋገጠ በኋላ የምዝገባ ሠርተፍኬት በ90 የስራ ቀናት ዉስጥ ይሰጣል፡፡ የለውጥ ምዝገባው የላቦራቶሪ ውጤት የማያስፈልገው ከሆነ በ15 የስራ ቀን ዉስጥ የምዝገባ ሠርትፊኬት ይሰጣል፡፡	7) The authority shall take a total of 90 working days to evaluate a variation application and issue a variation registratration certificate. However, the authority shall finalize the registration within 15 working days if the variation application does not require a laboratory test.
8) ባለስልጣኑ ከሚከተሉት ምክንያቶች በአንዱ የእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ ማመልከቻን ውድቅ ሊያደርግ ይችላል፡፡ ሀ) የተጭበረበረ ማመልከቻ የቀረበ ከሆነ፤ ለ) ማመልከቻውን እንዲያሟላ ተጠይቆ በአንቀጽ 16 ንዑስ አንቀጽ 3 በተሰጠዉ ጊዜ ማሟላት ካልቻለ፤ ሐ) አመልካቹ በራሱ ጊዜ ጥያቄውን ማቋረጡን ሲያሳውቅ፤	8) Application for veterinary drug registration may be rejected for one of the following reasons; a. If a fraudulent application is submitted b. If the applicant fails to fulfil its application according to the provision of article 16 sub-article 3 of this directive. c. If the applicant announces that he has withdrawn his application by his own.
22. የእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ ክፍያ	**22. Veterinary Drugs Registration Fee**
ማንኛዉም የእንስሳት መድኃኒት ምዝገባ አመልካች አገልግሎቱን ለማግኘት በባለስልጣኑ የአገልግሎት ክፍያ ደንብ መሠረት ክፍያ መፈጸም አለበት፡፡	Any applicant for veterinary drug registration shall pay the service fee according to the effective service fee regulation.
23. የተጭበረበሩ ወይም የተፈበረኩ ሰነዶች በተመለከተ	**23. Falsified or Fabricated Documents**
1) የተጭበረበሩ የእንስሳት መድኃኒት ዶሴዎችን ወይም የተፈበረኩ መረጃዎችን ማቅራብ በህግ ያስጠይቃል፤	1) Submitting falsified Veterinary drugs dossier or fabricated information is required by law.

2) ባለስልጣኑ የተጭበረበሩ የእንስሳት መድኃኒት ዶሴዎችን ወይም የተፈበረኩ መረጃዎችን በተጨባጭ ቀርበዉ ሲያገኝ፤ ሀ. የቀረበዉን ማመልከቻ ዉድቅ ያደርጋል፤ ለ. በሌሎች ማመልከቻዎችን ለጊዜያዉነት ያግዳል እና ምርመራ ያደረጋል፤ ሐ. የቀደመው የተሰጡ የገበያ ፍቃድ ለጊዜዉ ይታገደሉ እና ምንም የቅድመ ማስመጣት ፍቃድ ወይም የግዢ ትእዛዝ አይሰጥም፤ መ. በምርመራው ውጤት መሰረት ተገቢውን የቁጥጥር እርምጃዎች ይወሰዳሉ፡፡	2) When the authority found objective evidence that falsified and fabricated information exist in the dossier submitted application: a. The application shall be rejected; b. Any other applications including those with pending issues will be suspended and investigated; c. Previous registration certificates will be suspended and pre-import permit will be blocked; d. Appropriate regulatory measures will be taken accordingly based on the finding of the investigation.
24. ስለአስተዳደራዊ እርምጃዎች	**24. Administrative Measures**
1) ባለስልጣኑ የሰጠዉን የምዝገባ ሠርተፍኬት በሚከተሉት ምክንያቶች በጊዜያዊነት ሊያግድ ይችላል፡፡ ሀ) የእንስሳት መድኃኒቱ በድህረ-ገበያ ጥናት ወቅት አጠራጣሪ የደህንነት፣ የፈዋሽነት ወይም የጥራት ጉድለት አለ ተብሎ ለባለስልጣኑ መረጃ ወይም ጥቆማ ከቀረበ፤ ለ) ባለስልጣኑ በሚያካሂደዉ የድህረ-ገበያ ጥናት የእንስሳት መድኃኒቱ የጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት ጉድለት መኖሩ ሲረጋገጥ፤	1) The authority may temporarily suspend the registration certificate due to the following reasons: a) If the authority receives a report of safety, efficacy and quality defects. b) Where the findings of the post-marketing surveillance proves that the veterinary drug lacks the expected quality, safety and efficacy.
2) ባለስልጣኑ ተመዝግቦ ገበያ ላይ የዋለ የእንስሳት መድኃኒት የጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት ችግር እንዳለዉ ሲያረጋግጥ የተሰጠዉን የምዝገባ ሠርተፍኬት ሊሰርዝ ይችላል፤	2) The Authoritty may revoke the registration certificate if quality, safety, and efficacy defects are confirmed on the registered product.
3) የተመዘገበዉን መድኃኒት አስመልክቶ በሌሎች ሀገራት ስለሚኖሩ ስጋቶች፣ ማስጠንቀቂያዎች፣	3) The authority may revok the registration certificate if there is a change to the registration status of the product in other

መድኃኒቱ ከገበያ ቢወጣ፣ የገበያ ፈቃድ ቢታገድ ወይም ቢሰረዝ ወይም ከገበያ እንዲሰበሰብ ቢደረግ እና ሌሎች መሰል መረጃዎችን ለአስመዝጋቢው ወይም ለባለስልጣኑ ቢያሳዉቅ፣ ባለስልጣኑ የምዝገባ ሠርተፍኬቱ ሊያግድ ወይም ሊሰርዝ ይችላል፡፡	countries including any quality, safety and efficacy concerns, warnings, withdrawal, suspension, revocation or cancelation of registeration certificate; and such is reported to the authority.
25. የተመዘገቡ የእንስሳት መድኃኒቶችን ለህብረተሰብ ስለማሳወቅ	**25. Notification of Registered Veterinary Drugs to the Public**
1) ባለስልጣኑ የተመዘገቡ እና የተሰረዙ የእንስሳት መድኃኒቶች መዘርዝር አዘጋጅቶ ለህብረተሰብ በባለስልጣኑ ድኅረ ገጽ ወይም በሌላ ዘዴ ያሳዉቃል፤	1) The Authority shall list registered and rejected veterinary drugs and made publicly available through the authority website or other platforms.
2) የተመዘገቡ የእንስሳት መድኃኒቶች መዘርዝር ቢያንስ የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ አለበት፤ የእንስሳት መድኃኒቱ የንግድ ስም፣ የጽንሰ ስም፣ ዓይነት፣ መጠን (ጥንካሬ)፣ አቀራረብ፣ አስመዝጋቢው፣ ሠርተፍኬት ቁጥር፣ የተመረተበት ሀገር፣ የምዝገባ ሠርተፍኬት የተሰጠበትና የሚያበቃበትን ቀን፡፡	2) The list of registered veterinary drugs shall contain at least the following informstion: brand name, generic name, dosage form, streghth, presentation, marketing authorization holder, certificate number, country of origin, and registration certificate issue and expirty dates.
26. ስለቅሬታ አቀራረብ	**26. Complaint Handling**
ማንኛዉም ሰዉ በዚህ መመሪያ አፈጻጸም ላይ ቅሬታ ካለዉ በአዋጁ መሠረት ቅሬታውን በማቅረብ የሚስተናገድ ይሆናል፡፡	Any person who has a complaint related to the implementation of this directive can submit his complaint and will be handled according to the proclamation.
27. ስለተሻሩ ህጎች ከዚህ መመሪያ ጋር የማይጣጣም ማንኛዉም ሰርኩላር ወይም ልማዳዊ አሰራር በዚህ መመሪያ በተደነገጉት ጉዳዮች ላይ ተፈፃሚ አይሆንም፡፡	**27. Repealed Laws** Any circular or customary practice that is inconsistent with this directive shall not be enforced.
28. የመተባባር ግዴታ	**28. Obligation to Cooperate**

አስመዝጋቢ፣ አስመጪ፣ አምራች፣ የመንግስትና የግል ተቋማት እና ሌሎች የሚመለከታቸዉ አካላት ባለስልጣኑ በዚህ መመሪያ የተሰጠዉን ኃላፊነትና ግዴታ እንዲወጣ የመተባበር ኃላፊነት አለባቸዉ፡፡	Market authorization holders, importers, manufacturers, government and private institutions and other concerned parties have the responsibility to cooperate with the Authority to fulfill its responsibilities and obligations given in this directive.
29.የሚስጥራዊነት መርህ የባለስልጣኑ የሰነድ ገምጋሚ ስራተኞች ለምዝግባ የቀረቡትን መረጃ ለሶስተኛ ወገን አሳልፎ መስጠት የተከለከለ ነው፡፡	**29. Principle of Confidentiality** **It is forbidden to hand over the information submitted for registeration by the dossier assesor staff of the authority to a third party.**
30. መመሪያው የሚፀናበት ጊዜ ይህ መመሪያ በፍትህ ሚኒስቴር ከተመዘገበበት እና በባለሥልጣኑ ይፋዊ ድረ-ገጽ ላይ ከተጫነበት ቀን ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡	**30. Effective Date** This Directive shall come into force on the date of its registration by the Ministry of Justice and upon uploading on the website of the Authority.
አምባሳደር ድሪባ ኩማ **ዋና ዳሬክተር** **የኢትዮጵያ ግብርና ባለስልጣን**	**Ambassador Deriba Kuma** **Director General** **Ethiopian Agricultural Authority**