



Ethiopian Food and Drug Authority

Directive Number 1043/2025

Bioequivalence Center and Bioanalytical Laboratory Control Directive

መመሪያ ቁጥር 1043/2017

የባዮኢኮቫላንስ ማዕከል እና ባዮአናላይቲካል ላቦራቶሪ ቁጥጥር መመሪያ

መግቢያ	Preamble
የባዮኢኩቫለንስ ጥናትን በማካሄድ በጽንሰ ስም የተመረተ የመድኃኒት ምርት ፍቱንነት ከማነፃፀሪያ የመድኃኒት ምርቶች ጋር ተመጣጣኝነት እንዳለው ማሳየት አስፈላጊ በመሆኑ	WHEREAS it is necessary to demonstrate the therapeutic equivalence of generic products with the comparator products by performing a bioequivalence study.
በጽንሰ ስም የተመረቱ የመድኃኒት ምርቶች ከማነፃፀሪያ የመድኃኒት ምርቶች ጋር ተመሳሳይ የጥራት፣ የፈጣኝነት እና የደህንነት ደረጃዎችን ማሟላታቸውን ማረጋገጥ አስፈላጊ በመሆኑ	WHEREAS it is necessary to ensure that generic products need to conform to the same standards of quality, efficacy, and safety as the comparator products.
በባዮኢኩቫለንስ ጥናት ስፖንሰር ጥቅም ላይ የሚውለው የባዮኢኩቫለንስ ማዕከል መልካም የህክምና ሙከራ አሰራር ስርዓት እና የመልካም የላብራቶሪ አሰራር ስርዓት መስፈርቶችን ማሟላቱን ማረጋገጥ አስፈላጊ በመሆኑ	WHEREAS it is necessary to ensure that the bioequivalence center used by the sponsor complies with good clinical practices (GCP) and good laboratory practices (GLP) requirements.
የባዮኢኩቫለንስ ጥናት ተሳታፊዎች መብት እና ደህንነት መጠበቁንና የባዮኢኩቫለንስ ጥናት መረጃ አስተማማኝ መሆኑን ማረጋገጥ አስፈላጊ በመሆኑ	WHEREAS ensuring bioequivalence study participants' rights, safety, and well-being are protected and bioequivalence study data are credible.
የባዮኢኩቫለንስ ጥናት ለሚሰሩ ማዕከላት በባለሥልጣኑ የሰራ ፈቃድ ለመሰጠት የሕግ ማዕቀፍ አስፈላጊ በመሆኑ።	WHEREAS it is necessary to set legal provisions for organizations performing bioequivalence studies to be licensed by the Authority.
በመሆኑም በኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71 (2) መሠረት የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን ይህ መመሪያ ወጥቷል።	THEREFORE, this directive is issued by Ethiopian food and Drug Authourity in accordance with Article 71 (2) of the Food and Drug Administration Proclamation No. 1112/2019.
ክፍል አንድ ጠቅላላ ድንጋጌዎች	Part One General provisions
1. አጭር ርዕስ	1. Short Title

<p>ይህ መመሪያ "የባዮኤክቫላንስ ጥናት ማዕከል እና የባዮአናሊቲካል ላብራቶሪ ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 1043/2017" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።</p>	<p>This directive may be cited as “Bioequivalence Center and Bioanalytical Laboratory Control Directive Number. 1043/2025”.</p>
<p>2. ትርጓሜ</p>	<p>2. Definitions</p>
<p>የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነ በስተቀር በዚህ መመሪያ ውስጥ፡-</p>	<p>Unless otherwise a different meaning is given in this directive</p>
<p>1) “ባዮኤክቫላንስ” ማለት በተገቢው መንገድ የተዘጋጀ ጥናት ሲደረግ በተመሳሳይ ሁኔታና በተመሳሳይ መጠን የተወሰዱ የተመጣጠኝ ወይም የአማራጭ መድኃኒቶች ንጥረ ነገሮች በሰውነት ውስጥ በሚፈለግበት መጠንና እና ፍጥነት የሚደርሱበት ሁኔታ ከፍተኛ ልዩነት አለመኖር ነው ።</p>	<p>1) Bioequivalence: means the absence of a significant difference in the rate and extent to which the active ingredient or active moiety in pharmaceutical equivalents or pharmaceutical alternatives becomes available at the site of drug action when administered at the same molar dose under similar conditions in an appropriately designed study.</p>
<p>2) “የባዮኤክቫላንስ ጥናት” ማለት ሁለት የተለያዩ መድኃኒቶች ወይም በተለያዩ መልክ የተዘጋጁ አንድ አይነት መድኃኒቶች ሲነፃፀሩ ከሞላ ጎደል ተመሳሳይ የባዮአቪሊቢቲ እና ፋርማኮኪኔቲክ ውጤት እንዳላቸው የሚያሳይ ልዩ ጥናት ነው።</p>	<p>2) A bioequivalence study means a special study where two drugs or two sets of formulations of the same drug are compared to show that they have nearly similar bioavailability and Pharmacokinetic parameters.</p>
<p>3) “የህክምና ሪፖርት ማቅረቢያ ቅጽ” ማለት የታተመ ወይም የኤሌክትሮኒክስ ሰነድ ሲሆን ስለ እያንዳንዱ የህክምና ሙከራ ተሳታፊ በተመለከተ በፕሮቶኮል የተቀመጡ ተፈላጊ መረጃዎች የሚመዘገቡበት እና ለስፖንሰር የሚቀርቡበት ቅፅ ነው።</p>	<p>3) Case-report form means a printed, optical, or electronic document designed to record all of the protocol-required information to be reported to the sponsor on each trial participant.</p>
<p>4) “ማነጻጻሪያ የመድኃኒት ምርት” ማለት ጥራቱ ፈጣሪነቱ እና ደህንነቱ በገበያ ላይ ቆይታ</p>	<p>4) A comparator product means an innovator or a generic pharmaceutical</p>

<p>የተረጋገጠ የመጀመሪያው የመድኃኒቱ ፈጣሪ አምራች ወይም በጽንሰ ስም የተመረተ መድኃኒት ሆኖ ለሌሎች በጽንሰ ስም ለሚመረቱ መድኃኒቶች የሚፈለገውን የጥራት ፣ፈጣሪነት እና ደህንነት መስፈርት ስለማሟላታቸው ለማረጋገጥ እንደሚመሳከሪያ የሚያገለግል መድኃኒት ነው።</p>	<p>product whose quality, efficacy and safety has been established, and which is used as a reference to ensure the quality, efficacy and safety of other generic product.</p>
<p>5) ጄኔሪክ መድኃኒት ማለት ባለብዙ ምንጭ መድኃኒት ሲሆን ከማነጻጸርያ መድኃኒት ጋር እኩል አገልግሎት ላይ እንዲወልድ ታስቦ የሚመረት መድኃኒት ነው። በዚህ መመሪያ ውስጥ “ጄኔሪክ መድኃኒት” እና “ባለብዙምንጭ መድኃኒት” ተመሳሳይ ትርጉም ይኖራቸዋል።</p>	<p>5) Generic medicine means multisource pharmaceutical product which is intended to be interchangeable with the comparator product. In this directive, "generic medicine" and "multisource medicine" shall have the same meaning.</p>
<p>6) "መልካም የህክምና ሙከራ ስርዓት" ማለት አለም አቀፍ የስነ-ምግባር እና ሳይንሳዊ ደረጃዎችን በመጠቀም የህክምና ሙከራ አሰራሮችን በመቅረፅ፣ ሂደቱን በመከታተል፣ አድጎ፣ መረጃ በመመዘገብ፣ በመተንተን፣ ሪፖርት በማድረግ የተገኘው መረጃ ትክክለኛ እና ታማኝነት ያለው መሆኑን፣ በህክምና ሙከራው የሚሳተፈ ሰዎች መብት መጠበቁን ማረጋገጥ ነው።</p>	<p>6) Good Clinical Practice mean A standard for the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording, analyses and reporting of bioequivalence studies that provides assurance that the data are credible and accurate, and that the rights, integrity and confidentiality of study participants are protected.</p>
<p>7) "መልካም የላብራቶሪ ስርዓት" ማለት የቤተ ሙከራ አደረጃጀት ሂደቱንና የቤተ ሙከራ ጥናቶች የሚታቀዱበት፣ የሚከናወኑበት፣ የሚከታተሉበት፣ የሚመዘገቡበትና ሪፖርት የሚዘጋጁበት ሁኔታን የሚሸፍን ጥራት ያለው ስርዓት ነው።</p>	<p>7) Good laboratory practice means a quality system covering the organizational process and the conditions under which laboratory studies are planned, performed, monitored, recorded, and reported.</p>
<p>8) "የመልካም የህክምና ሙከራ ላብራቶሪ ስርዓት" ማለት ከድርጅታዊ አሠራር ጋር የተያያዘ የጥራት ሥርዓት እና ክሊኒካዊ ያልሆኑ የጤና እና የአካባቢ ደህንነት ጥናቶች የሚታቀዱበት፣ የሚከናወኑበት፣ የሚቆጣጠሩበት፣ የሚመዘገቡበት፣ የሚቀመጡበት እና መረጃ የሚያዘገቡበትና ሪፖርት</p>	<p>8) Good Clinical Laboratory means a quality system concerned with the organizational process and the conditions under which nonclinical health and environmental safety studies are planned, performed, monitored, recorded, archived</p>

<p>የሚደረግበት ስርዓት ነው።</p>	<p>and reported.</p>
<p>9) “የፈጠራ ምርት” ማለት ለአገልግሎት ፈቃድ ለማግኘት ልዩ የመድኃኒት ንጥረ ነገር የያዘ የመጀመሪያው የመድኃኒት ምርት ነው። ብዙውን ጊዜ ውጤታማነት፣ ደህንነት እና ጥራት ሙሉ በሙሉ የተረጋገጠለት ምርት ነው።</p>	<p>9) Innovator product means the first product discovered containing its specific active ingredient to receive approval for use. It is usually the product for which efficacy, safety and quality have been fully established.</p>
<p>10) “የሚቀየጥ ማነጻጻሪያ” ማለት በካሊብሬሽን ደረጃዎች፣ የጥራት ቁጥጥር ናሙናዎች እና የጥናት ናሙናዎች በሚታወቅ መጠንና ይዘት በመደበኛነት በናሙና ዝግጅትና ጥራት ምርመራ ወቅት የሚቀየጥ የሙከራ ውህድ (ዎች) ሲሆን ከሙከራ ሙከራ ሊኖር የሚችለውን ልዩነት ለማስተካከል የሚረዳ ነው።</p>	<p>10) Internal standard means test compound(s) added to calibration standards, quality control samples and study samples at a known and constant concentration to correct for experimental variability during sample preparation and analysis.</p>
<p>11) “ቴክኒካል ኃላፊ” ማለት ለባዮኢኬቫላንስ ማዕከል ወይም ለባዮኦናሊቲካል ላቦራቶሪ አጠቃላይ የቴክኒክ ተግባራት ኃላፊነት ያለው ግለሰብ ነው።</p>	<p>11) Technical manager means the individual responsible for the overall technical activities’ of the bioequivalence center or bioanalytical laboratory.</p>
<p>12) “ቁልፍ ሠራተኛ” ማለት እንደ ቴክኒካል ማነጀር ፣ የጥናቱ ክሊኒካል ባለሙያ፣ የባዮኦናሊቲካል ላቦራቶሪ ኃላፊ ባለሙያ እና የጥራት ማረጋገጫ ኃላፊ ባለሙያ ላሉ ቁልፍ ተግባራት ለማከናወን በባዮኢኬቫላንስ ማዕከል ወይም ለባዮኦናሊቲካል ላቦራቶሪ የተመደቡ ግለሰቦች ነው።</p>	<p>12) Key personnel mean individuals assigned by the bioequivalence center for the key activities such as technical manager, study clinician bioanalytical head and quality assurance manager.</p>
<p>13) “የጥራት ማረጋገጫ ማነጀር” ማለት በባዮኢኬቫላንስ ማዕከል እና ለባዮኦናሊቲካል ላቦራቶሪ ውስጥ የጥራት አያያዝ ሥርዓትን የማቋቋም፣ የመተግበር፣ የመጠበቅ እና ቀጣይነት ያለው ማሻሻል ለማስፈን ኃላፊነት ያለው ግለሰብ ነው። እንዲሁም የባዮኢኬቫላንስ ጥናት ውጤቶችን የማጽደቅ ኃላፊነት አለበት።</p>	<p>13) Quality Assurance manager means the individual responsible for the establishment, implementation, maintaining and continual improvement of the quality management system at the bioequivalence center and bioanalytical laboratory. He also responsible for final</p>

	approval the bioequivalence study results.
<p>14) “ባዮ-ኢ.ኩቫለንስ ማዕከል” ማለት ሁለት ዓይነት የመድኃኒት ዝግጅቶች በፍቱንነታቸውና በደህንነታቸው የሚመሳሰሉ መሆናቸው በጥናት የሚረጋገጥበት ማዕከል ነው። ይህም ክሊኒካል እና ባዮ-አናላይቲካል ሳይቶችን በአንድነት የያዘ ወይም ክሊኒካል ሳይትን ብቻ የያዘ ሊሆን ይችላል።</p>	<p>14) Bioequivalent Center means the center in which two types of pharmaceutical products are ascertained by research as to their similarity of efficacy and safety. It includes center for both clinical and bioanalytical sites together or clinical site only for the purpose of BE study.</p>
<p>15) “ክሊኒካል ሳይት” ማለት የቢዮ-ኢ.ኩቫለንስ ጥናት ተሳታፊዎች የሚመለምሉበት፣ በጥናቱ ለመሳተፍ የሚሰማሙበት፣ የሚመረመሩበት፣ የሚመረመሩበት፣ የደም ናሙናዎች የሚወሰዱበት እና የጥናቱ የመጨረሻ ሪፖርት ለባለስልጣኑ የሚቀርቡበት ህጋዊ ፈቃድ የተሰጠው ቦታ ነው።</p>	<p>15) Clinical Site means the legal authorized site at which participants for BE study are recruited, consented, examined, investigational products administered, blood samples taken and final report of the study are submitted to the authority</p>
<p>16) “ባዮ-አናላይቲካል ላቭራቶሪ” ማለት በባዮ-ኢ.ኩቫለንስ ጥናት ውስጥ ከሚገኙ ተሳታፊዎች የተሰበሰቡ ናሙናዎች የሚመረመሩበት እና ለመድሃኒቶች እና/ወይም ለሚታባላይቱ የሚያመነጩ መረጃዎች የሚገኙበት በሕግ የተፈቀደ ቤተ-ሙከራ ነው። ናሙናዎቹ ሴረም፣ ፕላዝማ እና ሽንት ሊሆኑ ይችላሉ።</p>	<p>16) Bioanalytical laboratory means a legally authorized laboratory in which the collected samples from participants in involved in BE study are analyzed and data generated for medicines and/or its metabolite. The samples could be serum, plasma and urine.</p>
<p>17) “ስፖንሰር ” ማለት የህክመና ሙከራ ለመጀመር፣ ለመምራትና የበጀት ድጋፍ ኃላፊነት የሚወስድ ግለሰብ፣ ተቋም ወይም ድርጅት ነው። አንድ ተመርማሪ ጥናቱን በራሱ ሲጀምር እና ለጥናቱ ሙሉ ሀላፊነት ሲወስድ፣ ተመርማሪው የስፖንሰሩን ሚና ይወስዳል።</p>	<p>17) Sponsor mean an individual, a company, an institution or an organization that takes responsibility for the initiation, management and/or financing of a BE study. When an investigator initiates and takes full responsibility for the study, the investigator then also assumes the role of the sponsor.</p>

<p>18) ሰው ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በህግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው።</p>	<p>18) Person means a natural person or juridical person.</p>
<p>19) ባለሥልጣን ማለት የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን ነው።</p>	<p>19) Authority means the Ethiopian Food and Drug Authority.</p>
<p>20) በዚህ መመሪያ ውስጥ በወንድ ስም የተገለጸ ሁሉ ለሴት ስም ተግባራዊ ይሆናል።</p>	<p>20) In this directive any expression in the masculine applies for feminine.</p>
<p>21) በአዋጅ ቁጥር 1112/2019 የተመለከቱት ትርጓሜዎች ተግባራዊ ይሆናሉ።</p>	<p>21) Definitions provided under Proclamation no:1112/2019 shall be applied</p>
<p>3. የተፈጻሚነት ወሰን</p>	<p>3. Scope of application</p>
<p>ይህ መመሪያ በሰው ልጆች ጥቅም ላይ በሚውሉ መድኃኒቶች ላይ የባዮኢኬቫለንስ ጥናት በኢትዮጵያ ውስጥ ለሚሰሩ ሁሉም የባዮኢኬቫለንስ ማዕከል እና ለባዮኦኒኮሎጂ ላይ ተፈጻሚ ይሆናል።</p>	<p>This directive shall be applicable to all bioequivalence center and bioanalytical laboratory in Ethiopia performing bioequivalence study on medicines for human use.</p>
<p>ክፍል ሁለት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት</p>	<p>Part two Certificate of Competence</p>
<p>4. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ</p>	<p>4. Issuance of Certificate of Competence</p>
<p>1) ማንኛውም ሰው የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ከባለስልጣኑ ሳያገኝ የባዮኢኬቫለንስ ማዕከልም ሆነ የባዮኦኒኮሎጂ ላይ ተፈጻሚ ክፍቶ መስራት አይችልም።</p>	<p>1) No bioequivalence center and bioanalytical laboratory shall be functional by any person without obtaining certificate of competence from the authority</p>
<p>2) የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ማግኘት የሚፈልግ ማንኛውም ሰው ለባለስልጣኑ በማመልከቻ ማቅረብ አለበት። በባለስልጣኑ በተዘጋጀው ማመልከቻውን ቅጽ(አባሪ 1) መልቶ የሚከተሉትን ሰነዶች ከመሸኛ ደብዳቤ እና አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ መክፈል</p>	<p>2) Any person who wants a certificate of competence shall submit his application to the authority. The application form as indicated in the annex 1 shall be accompanied by the following documents</p>

ማቅረብ አለበት።	along with the cover letter and applicable service fee:
ሀ. ሶስት በአራት የሆነ የቴክኒካል ኃላፊ ጉርድ ፎቶ	a) 3x4 photo of the technical manager
ለ. የቴክኒካል ኃላፊ የስራ ቅጥር ስምምነት ወይም ውል	b) Employment agreement or contract of technical manager
ሐ. የባዮኢኩቫላንስ ማዕከል ኦርጋኖግራም ፣ የቁልፍ ሰራተኞች አጭር የብቃት ዝርዝር፣ ሚና እና ኃላፊነት; እና የትምህርት መግለጫ። ለባዮአናሊቲካል ለቦራቶሪ የላቦራቶሪው ኦርጋኖግራም መቅረብ አለበት።	c) An organogram of the Bioequivalence Center, a brief qualification, role and responsibility; and curriculum vitae of key personnel. For Bioanalytical Laboratory, the organogram of the laboratory shall be submitted.
መ. በውልና ማስረጃ የተረጋገጠ የቤት ኪራይ ውል ወይም የቤት ካርታ ወይም የይዞታ ማረጋገጫ	d) House rent contract or house ownership certificate authenticated by Document Authentication and Registration Agency.
ሠ. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (2መ)የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ የመንግስት ቤት ሲሆን ከሚመለከተው ተቋማት የሚቀርብ ደብዳቤ	e) Without prejudice to sub-article 2(d) of this article, for government owned houses, supporting letters from appropriate organization.
ረ. አመልካቹ ከብቸኛ ባለቤትነት ውጭ ሌላ የንግድ ድርጅት ከሆነ, በውል እና ማስረጃ የተረጋገጠ የመመስረቻ ፅሁፍ እና መተዳደርያ ደንብ	f) If the applicant is a business organization other than a sole proprietorship, Article of association attested by Document Authentication and Registration Agency.
ሰ. የግብር ከፋይ መለያ ቁጥር፤	g) Taxpayer identification numbers (TIN)
ሸ. ለረዳት አገልግሎቶች ዋና ትስስር መግለጫ።	h) Major tie ups for ancillary services.
3) የቀረበው ማመልከቻ የመመዘኛ መስፈርቶችን ካላሟላ ባለሥልጣኑ ለአመልካቹ በደብዳቤ እርምጃቸውን እንዲወስድ ያሳውቃል እና ከተስተካከለ በኋላ እንደገና ማመልከት ይችላል።	3) If the application submitted does not fulfill the requirements, the Authority shall inform the applicant with an official letter for correction and may re-apply after correction.
4) የቀረበው ማመልከቻ የመመዘኛ መስፈርቶችን	4) If the application submitted fulfills the

<p>ካሟላ፣ ማዕከሉ ከሁለት በማያንሱ የተቆጣጠሪ በአካል በመገኘት እንዲታይ ይደረጋል።</p>	<p>requirements, the Center shall be inspected on-site having at least two inspectors.</p>
<p>5) መስፈርቶቹ ከተሟሉ በኋላ ባለሥልጣኑ በአካል በመገኘት ከታየበት የመጨረሻ ቀን ወይም አጥጋቢ ማስረጃዎችን ካቀረበበት ቀን ጀምሮ በአሥር (10) የሥራ ቀናት ውስጥ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ይሰጣል።</p>	<p>5) Once requirements are met, the authority shall issue a certificate of competence within ten (10) working days from the last day of inspection or date of submitting satisfactory evidences for implementation.</p>
<p>6) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 5 እንደተጠበቀ ሆኖ፣ አስገዳጅ ሁኔታዎች ሲከሰቱ፣ የብቃት የምስክር ወረቀት ለመስጠት ጊዜው እስከ 5 ተጨማሪ የስራ ቀናት ሊራዘም ይችላል።</p>	<p>6) Notwithstanding of sub-article 5 of this article, in the event of compelling circumstances, the time to provide the certificate of competence may be extended up to 5 additional working days.</p>
<p>7) የመመዘኛ መስፈርቶቹ ካልተሟሉ አመልካቹ ስለ ውሳኔው በጽሁፍ እንዲያውቅ ማድረግና እና ባለሥልጣኑ በአመልካቹ ጥያቄ መሰረት ተገቢውን የአገልግሎት ክፍያ አመልካቹ ከፍሎ እስከ ሁለት ዙር ድጋሚ በአካል በመገኘት እንዲታይ ሊያደርግ ይችላል።</p>	<p>7) Where the requirements have not been met, the applicant shall be informed about the decision in writings and the Authority may carry out two-rounds of re-inspection after the appropriate service fee payment up on request by the applicant.</p>
<p>8) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (7) እንደተጠበቀ ሆኖ፣ አመልካቹ በሁለት ዙር ድጋሚ በአካል በመገኘት እንዲታይ ተደርጎ መስፈርቶቹን ያሟላ ከሆነ የቀረበው ማመልከቻ ውድቅ ይሆናል። አመልካቹ የአገልግሎት ክፍያ በመክፈል እንደ አዲስ ማመልከቻ ሊያቀርብ ይችላል።</p>	<p>8) Notwithstanding sub-Article (7) of this Article, an applicant who do not fulfill the requirements after the conduct of two rounds of re-inspections, the submitted application shall be rejected. The applicant may submit a new application up on payment of service fee.</p>
<p>5. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይዘት</p>	<p>5. Content of the Certificate of Competence</p>
<p>በዚህ መመሪያ መሰረት ለባዮኢኬቫላንስ ማዕከልም ሆነ ለባዮአናሊቲካል ላቦራቶሪ የሚሰጥ ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚከተሉትን</p>	<p>Any certificate of competence for bioequivalence center bioanalytical laboratory</p>

መረጃዎች መያዝ ይኖርበታል።	issued in accordance with this directive shall have the following information.
1) የተቋሙን ስም እና አድራሻ፤	1) Name and address of the firm
2) የተቋሙን ባለቤት ስም፤	2) Name of the owner of the firm
3) የተቋሙን የቴክኒክ ኃላፊ ስም፣ ሶስት ባራት የሆነ ጉረድ ፎቶ እና የሙያ ምዝገባ ፈቃድ ቁጥር፤	3) The firm's technical manager's name, 3x4 photo, and professional license number
4) የብቃት ማረጋገጫው የተሰጠበት እና አገልግሎቱ የሚያበቃበት ጊዜ፤	4) Date of issue and expiry date of the certificate of competency
5) የብቃት ማረጋገጫ የሰጠው ስልጣን ያለው ሰው ፊርማ እና የባለስልጣኑ ማህተም፤	5) Signature of the authorized person who issued the certificate of competence and stamp of the Authority
6) የብቃት ማረጋገጫው ቁጥር፤	6) Certificate of competency number
7) የግብር ከፋይ መለያ ቁጥር፤	7) Taxpayer identification numbers (TIN)
8) በፈቃዱ ላይ የሚሰፍሩ ዝርዝር ሁኔታዎች ወይም ማሳሰቢያዎች	8) Detail condition and notice on the license
6. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለማሳደስ	6. Renewal of Certificate of Competence of Bioequivalence center
1) ማንኛውም የባዮኢኮኒትሪን ማዕከል ወይም የባዮአናሊቲካል ላቦራቶሪ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን በየሶስት ዓመቱ ማሳደስ አለበት።	1) Any bioequivalence center or analytical laboratory shall renew a certificate of competence every three (3) years.
2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ከአቅም በላይ በሆኑ ምክንያቶች እና አስፋላጊ ማስረጃዎች በሚቀርቡበት ወቅት ባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ሶስት (3) ዓመታት ካለፈ በኋላ ባሉት ሦስት (3) ወራት ውስጥ ሊታደስ ይችላል።	2) Without prejudice to sub-article (1) of this article, if any force majeure supported by objective evidence, the certificate of competence may be renewed within three (3) months after

	the lapse of three (3) year's period.
3) የባዮ-ኢ.ኩቫለንስ ማዕከል ማዕከል ወይም የባዮ-አናሊቲካል ላቦራቶሪ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚታደሰው የተሰጠው የአገልግሎት ጊዜ ከማብቃቱ ሶስት ወር ሲቀረው ጀምሮ ማመልከት ይችላል።	3) To renew a certificate of competence of bioequivalence center or analytical laboratory, the applicant shall apply three months before expiry of the service period.
4) በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) መሰረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሊታደስ የሚችለው፤	4) In accordance with sub-article (1) of this article, a certificate of competence shall be renewed:
ሀ. በአካል በተገኘ የእይታ ሪፖርት መሰረት፤	a) Based on the inspection report,
ለ. ተገቢውን የአገልግሎት ክፍያ ሲፈፅም ይሆናል።	b) Confirmation of payment of required service fee
5) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሠረት የተቋሙ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ካልታደሰ የብቃት የምስክር ወረቀት እንደተሰረዘ ይቆጠራል።	5) If the certificate of competence of the firm is not renewed in accordance with sub-article (1) of this article, the certificate of competence shall be considered as canceled.
6) ባለስልጣኑ የዕድሳት ማመልከቻ ጥያቄን የማይቀበል ከሆነ ለአመልካቹ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ካለቀበት ቀን ጀምሮ በአምስት (5) ቀናት ውስጥ ምክንያቶቹን በጽሑፍ በመግለጽ ያሳውቃል።	6) Where the authority denies the renewal of Certificate of Competence, it shall notify the applicant by stating the reasons in writing within five (5) days from the date of elapse of validity day of certificate of competence.
7. ለውጦች	7. Changes
1) ማንኛውም የባዮ-ኢ.ኩቫለንስን ማዕከልም ሆነ የባዮ-አናሊቲካል ላቦራቶሪ ከባለስልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የቴክኒክ ኃላፊ፣ ከፍተኛ የህንፃው ሁኔታ የማሻሻያ ለውጥ ማካሄድ አይችልም።	1) Any bioequivalence center or Bioanalytical laboratory shall not change location, ownership, technical manager, make major modification to the premises without prior permission of the Authority.

<p>2) ለውጥ ማድረግ የሚፈልግ ማንኛውም ሰው የማመልከቻ ቅጽ በመጠቀም ማመልከት አለበት።</p>	<p>2) Any person who wants to make a change shall apply using application form</p>
<p>3) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 እንደተጠበቀ ሆኖ አመልካቹ ለአካባቢ፣ ለሰው ህይወት እና ለሠራተኛው ሁሉንም መስፈርቶች ማሟላት አለበት።</p>	<p>3) Without prejudice sub-article 2 of this article, the applicant shall fulfill all the requirements for the site, premises and personnel.</p>
<p>4) አመልካቹ በባለስልጣኑ የአገልግሎት ክፍያ ደንብ መሰረት የአገልግሎት ክፍያ መክፈል አለበት።</p>	<p>4) The applicant shall pay service fee as per the service fee regulation of the authority.</p>
<p>5) ለውጡ ተቀባይነት ካገኘ ባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ወይም የማረጋገጫ ደብዳቤ በአምስት የሥራ ቀናት ውስጥ ይሰጣል።</p>	<p>5) if the change is accepted, the authority shall issue the certificate of competence or approval letter with in five working days.</p>
<p>8. ስለ ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት</p>	<p>8. Replacement of Certificate of Competence</p>
<p>ማንኛውም ሰው የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ሰረተፊኬት ፈቃድ የተበላሸ ወይም የጠፋበት ከሆነ ምትክ ሊያገኝ የሚችለው ቀጥሎ የተዘረዘሩትን መስፈርቶች ሲያሟላ ይሆናል።</p>	<p>Any person whose certificate of competence has been damaged or lost shall request, in writing, for replacement by fulfilling the following:</p>
<p>1) የብቃት ምስክር ወረቀቱ የተበላሸበት ከሆነ፣ የተበላሸውን የምስክር ወረቀት ሲመልስ።</p>	<p>1) For damaged certificate, present damaged certificate of competence</p>
<p>2) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ከሆነ የምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ስለመሆኑ የሚገልፅ ከፖሊስ ማረጋገጫ ሲያመጣ።</p>	<p>2) If lost or burnt, present proof of evidence from justice organ</p>
<p>3) አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ስለመክፈሉ የሚሳይ ማስረጃ</p>	<p>3) Present receipt of service fee payment</p>
<p>9. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለ መመለስ</p>	<p>9. Return of Certificate of Competence</p>
<p>1) ማንኛውም ሰው የተሰጠው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በተለያዩ ምክንያት ለመመለስ</p>	<p>1) Any person who wants to return the</p>

<p>ሲፈልግ ስለ ድርጅቱ ሁኔታ እና በስሩ ስለሚገኙ ምርቶች የሚገልፁና ቀጥሎ የተዘረዘሩትን የያዘ የመግለጫ ደብዳቤ፣ ማመልከቻ ደብዳቤ ማቅረብ አለበት።</p>	<p>certificate of competence granted by the authority due to different reasons shall submit a letter of declaration that describes.</p>
<p>ሀ. እየተካሄደ ያለ የባዮኢኬቫላንስ ጥናት ስለመኖሩ፣</p>	<p>a) availability of active bioequivalence study,</p>
<p>ለ. በምርመራ ምርቶች ላይ እየተካሄደ ያለ የጥናት ሁኔታ፣</p>	<p>b) Status of ongoing study on investigational products,</p>
<p>ሐ. ከዚህ ቀደም የተሰጠ የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፍኬት፣</p>	<p>c) previously issued certificate of competence.</p>
<p>2) የምስክር ወረቀቱን ለመመለስ የወሰነው ማእከል በመካሄድ ላይ ያለ የባዮኢኬቫላንስ ጥናት ከሌለው እና መፍተኔ ያላገኙ ጉዳዮች ከሌሉ ባለሥልጣኑ ማመልከቻውን ተቀብሎ የምስክር ወረቀቱን ይቀበላል።</p>	<p>2) If the center that decide to return the certificate has no active bioequivalence study and no pending issues the authority shall accept the application and receive the certificate.</p>
<p>3) በማዕከሉ ውስጥ ተሳታፊዎችን ያካተቱ በመካሄድ ላይ ያሉ የባዮኢኬቫላንስ ጥናቶች ካሉ አመልካቹ የጥናት ተሳታፊዎችን ደህንነት ማረጋገጥ እና ባለሥልጣኑ ማዕከሉን በቅርበት መከታተል አለበት።</p>	<p>3) If there are ongoing bioequivalence studies involving participants at the center, the applicant shall ensure safety of the study participants and the authority shall closely monitor the center.</p>
<p>4) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 3 እንደተጠበቀ ሆኖ አመልካቹ በአስገዳጅ ሁኔታዎች ጥናቱን አቋርጦ የምስክር ወረቀቱን እንዲመልስ ሊፈቀድለት ይችላል።</p>	<p>4) Without prejudice to sub article 3 of this article the applicant may be permitted, under compelling circumstances, to terminate the study and return the certificate.</p>
<p>10. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚቀመጥበት ቦታ</p>	<p>10. Displaying Certificate of Competence</p>
<p>ማንኛውም ባዮኢኬቫላንስ ማዕከልም ሆነ የባዮአናሊቲካል ላቦራቶሪ የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ዋናውን በማንኛውም ጊዜ በሚታይ ቦታ መስቀል አለበት።</p>	<p>Any bioequivalence center or bioanalytical laboratory shall display the original certificate of competence at the center in a conspicuous</p>

	place where it can be easily seen.
ክፍል ሦስት አደረጃጀት እና አስተዳደር	Part Three Organization and Management
11. ድርጅታዊ መዋቅር፣ ሚናዎች እና ኃላፊነቶች	11. Organizational Chart, Roles and Responsibilities
1) የባዮኢኩቫለንስ ማዕከልም ሆነ ለብቻው ፈቃድ የሚጠይቅ የባዮአናሊቲካል ላቦራቶር ቁልፍ ቦታዎችን እና የኃላፊ ሰዎች ስም የሚያሳይ የድርጅት መዋቅር ሊኖረው ይገባል። የድርጅቱ መዋቅር ጸደቀበት ቀን፣ የጸደቀ እና ወቅታዊ መሆን አለበት።	1) The bioequivalence center and standalone bioanalytical laboratory shall have an organization chart depicting key positions and the names of responsible persons. The organization chart shall be dated, authorized and kept up to date.
2) የኃላፊነት መግለጫዎችን ጨምሮ ለሁሉም ሠራተኞች የሥራ መግለጫዎች መኖር አለበት። እያንዳንዱ የሥራ መግለጫ በሚመለከተው ሠራተኛ መፈረም እና ቀን መሰጠት አለበት።	2) There shall be job descriptions for all personnel, including a description of their responsibilities. Every job description shall be signed and dated by the staff member to whom it applies.
3) በእያንዳንዱ ጥናት ወቅት ተግባራትን ለማከናወን የተፈቀደላቸው ሰራተኞች የፈራሚ ዝርዝር መኖር አለበት።	3) There shall be a list of signatories of the authorized personnel performing tasks during each study.
12. የጥራት አስተዳደር ስርዓት	12. Quality Management system
1) የባዮኢኩቫለንስ ማዕከል ተገቢ የጥራት ማረጋገጫ እና የጥራት ቁጥጥር ስርዓቶች በጽሁፍ መደበኛ የአሰራር ሂደቶች ሊኖሩት ይገባል።	1) The bioequivalence center shall have appropriate quality assurance and quality control systems with written standard operating procedures.
2) የባዮኢኩቫለንስ ማዕከል በጥሩ ክሊኒካዊ ልምምድ እና በጥሩ የላቦራቶሪ ልምዶች እና የቁጥጥር መመሪያ መርሆዎች መሠረት የጥራት አስተዳደር ስርዓቶችን ማቋቋም እና መተግበር አለበት።	2) The bioequivalence center shall establish and implement Quality management systems according to the principles of Good clinical practice and Good laboratory practices and regulatory

	guideline
<p>3) የባዮኢኩቫለንስ ማዕከልና የባዮአናላይቲካል ላቦራቶሪ እራሱን ለመመርመር እቅድ ማውጣት እና መተግበር፤ በስራ ሂደት እና ወደ ኋላ ተመልሶ የጥራት ማረጋገጫዎችን በተቋቋመው የጥራት አስተዳደር ስርዓቶች መሰረት መስራት እና ማከናወን አለበት።</p>	<p>3) The bioequivalence center and bioanalytical laboratory shall operate and perform planning and self-inspections, and both in-process and retrospective quality assurance verifications according to the established quality management systems</p>
<p>4) የጥራት ማረጋገጫ ሰራተኞች ከባዮኢኩቫለንስ ጥናት ተግባራት ነፃ መሆን አለባቸው እና በሌላ ተገቢ ሰው የሚከናወነውን የቁጥጥር ሚና የሚተኩ አይደሉም።</p>	<p>4) Quality assurance personnel shall be independent of the bioequivalence study activities and shall not replace the oversight role to be undertaken by another appropriate person.</p>
<p>5) የባዮኢኩቫለንስ ማዕከሉ የጥናቱ ስፖንሰር አድራጊው ጥናቱን እንዲከታተል እና የክሊኒካዊ እና የባዮአናላይቲካል ጥናት እና ቦታዎችን አዲት እንዲያደርግ መፍቀድ አለበት።</p>	<p>5) The bioequivalence center shall allow the sponsor to monitor the studies and to perform audits of the clinical and bioanalytical study and sites.</p>
<p>6) የጥራት አስተዳደር ስርዓቱ የስር መንስኤ ትንተናን፣ አዝማሚያዎችን መከታተል፣ ሁሉንም የመረጃ ታማኝነት ገጽታዎች ማረጋገጥ እና ተገቢውን የማስተካከያና የመከላከያ እርምጃዎችን መተግበርን መሸፈን አለበት።</p>	<p>6) The quality management system shall cover root cause analysis, tracking for trends, ensuring all aspects of data integrity and the implementation of appropriate corrective and preventive action</p>
<p>7) የባዮኢኩቫለንስ ማዕከሉ ለሰነድ እና ለመዝገብ ቁጥጥር አሰራርን ማዘጋጀት አለበት። ይህም የሚከተሉትን አሰራሮች ያጠቃልላል፡</p>	<p>7) Bioequivalence center shall establish procedure for documentation and record control. These shall include procedure for:</p>
<p>ሀ) የሁለቱም የወረቀት እና የኤሌክትሮኒክስ ሰራተኞች ማህደር እና ሰነዶች በቀላሉ ለማምጣት እና ሊያስገኝ በሚችል መንገድ፤</p>	<p>a) Archiving and documentation of both paper and electronic versions in an easy to retrieve and traceable manner.</p>
<p>ለ) ለስራው ያልተፈቀደላቸው ሰራተኞች የማህደር ማስቀመጫ ቦታዎች እንዳገቡ እና የመቆጣጠር</p>	<p>b) Access control and restricting unauthorized personnel to archive storage</p>

ገደብ፤	areas
ሐ) ከባዮኢኮቫሊንስ ጋር የተያያዙ ማግኘትን እና መመለስን ለመከታተል የሚስችል መዝገብ አያያዝ፤	c) Register for access to and return of bioequivalence related records.
8) የባዮኢኮቫሊንስ ጥናት መዝገቦች እና ጥሬ መረጃዎችን ጨምሮ ሰነዶች ቢያንስ ለአስር (10) ዓመታት በማህደር ውስጥ መቀመጥ አለባቸው።	8) Bioequivalence study records and documents including raw data shall be kept in archive for at least ten (10) years.
9) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 8 እንደተጠበቀ ሆኖ መረጃው ከጥናቱ ተሳታፊዎች፣ ስፖንሰሮች እና ሰራተኞች ጋር የተያያዙ ህጋዊ ጉዳዮች ካሉት ከባዮኢኮቫሊንስ ጥናት ጋር የተያያዙ መዝገቦች እና ሰነዶች የህግ ጉዳዩ እስኪፈታ ድረስ የማቆያ ጊዜ ይኖራቸዋል።	9) Notwithstanding of sub-article 8 of this article if the data have legal issues associated with the study participants, sponsors and personnel the bioequivalence study related records and documents shall be retention period shall be until resolution of the legal case.
10) የመጀመሪያ እርዳታ መስጫ መሳሪያዎች እና ሂወት አድን መድኃኒቶች በጥናቱ ቦታ ላይ መገኘት እና ለአደጋ ጊዜ አገልግሎት ዝግጁ መሆን አለባቸው።	10) First-aid equipment and appropriate rescue medication shall be available and ready for emergency use at the study site.
11) ተላላፊ በሽታን ሊያመጡ የሚችሉ ቆሻሻዎች በሚይዙበት ወይም በሚወገዱበት ጊዜ ሰራተኞችን ከአጋጣሚ ኢንፌክሽን ለመጠበቅ የሚያስችል በቂ የአሰራር ሂደቶች ሊኖሩ ይገባል።	11) There shall be adequate procedures in place to protect personnel from accidental infection while handling or disposing of infectious waste.
12) እንደ የዘፈቀደ ዝርዝር ያሉ ቁልፍ ሰነዶችን የማግኘት መብት ላላቸው ለተወሰኑ ሰራተኞች ለምሳሌ የጥናቱ ኃላፊ ፋርማሲስት ብቻ መገደብ አለበት ። እንደዚህ ያሉ ሰነዶች በይለፍ ቃል የተጠበቁ (ኤሌክትሮኒካዊ ከሆነ) ወይም በመቆለፊያ እና በቁልፍ (በሃርድ ቅጂ መልክ ከሆነ) እና ስርጭታቸው መመዝገብ አለበት።	12) Access to key documents, such as the randomization list, shall be restricted to specific personnel, such as the pharmacist in charge of the study. Such documents shall be password-secured (if electronic) or kept under lock and key (if in the form of a hard copy) and their distribution should be documented.

<p>13) ማንኛውም የባዮኦሎጂ ላቦራቶሪ በአይሲ/አ የ ኢ.ሲ. 17025 መስፈርት እና የዓለም ጤና ድርጅት የመልካም ላቦራቶሪ አሰራር ስርዓትን የተከተለ የጥራት አመራር ስርዓት መዘርጋት አለበት።</p>	<p>13) Any Bioanalytical laboratory shall establish, implement and maintain quality management system in accordance with the requirements of ISO/IEC 17025 and WHO Good laboratory practice.</p>
<p>ክፍል አራት የሰራ ሂደቶች</p>	<p>Part Four Procedures</p>
<p>13. የስነ ምግባር መስፈርት</p>	<p>13. Ethical Requirements</p>
<p>1) በባዮኦሎጂ ላቦራቶሪ የሚካሄዱ ሁሉም የባዮኦሎጂ ላቦራቶሪ ጥናቶች በህክምና ሙከራ መመሪያ ላይ የተገለጹትን የስነ-ምግባር መስፈርቶች መሟላት አለበት።</p>	<p>1) All bioequivalence studies conducted in bioequivalence center shall fulfill ethical requirements stated in the clinical trial directive</p>
<p>2) ሁሉም የባዮኦሎጂ ላቦራቶሪ ጥናቶች ከብሔራዊ የሥነ-ምግባር ኮሚቴ እና/ወይም ተቋማዊ የምርመራ ቦርድ የሥነ-ምግባር ተቀባይነት ሊኖር ይገባል።</p>	<p>2) All bioequivalence studies shall have ethical approval from the national ethics committee and/or institutional review board.</p>
<p>14. በመረጃ የተደገፈ ስምምነት</p>	<p>14. Informed consent</p>
<p>1) በህክምና የሙከራ መመሪያ መሰረት በመረጃ የተደገፈ ስምምነት መወሰድና መመዝገብ አለበት።</p>	<p>1) Informed consent shall be taken and recorded as per clinical trial directive.</p>
<p>2) በእውቀት ላይ የተመሠረተ ስምምነት ለመውሰድ አንድ ወጥ የአሰራር ስርዓት መኖር አለበት።</p>	<p>2) There shall be standard operating procedure for taking informed consent.</p>
<p>15. የደህንነት እና የጎረቤት ጉዳት ሪፖርት</p>	<p>15. Safety and Adverse Event Reporting</p>
<p>1) የባዮኦሎጂ ላቦራቶሪ በጥናት ቦታው የመጀመሪያ እርዳታ አገልግሎት እና ተገቢ የጎረቤት አድን መድሃኒት መስጠት አለበት።</p>	<p>1) The Bioequivalence center shall provide first-aid services and appropriate rescue medication at the study site.</p>
<p>2) የባዮኦሎጂ ላቦራቶሪ ትክክለኛ የጎረቤት ጉዳት ክስተት መመዝገቢያ እና ሪፖርት ማድረጊያ ቅጽ</p>	<p>2) The bioequivalence center shall have appropriate adverse event registration and</p>

<p>ሊኖረው ይገባል።</p>	<p>reporting forms.</p>
<p>ክፍል አምስት መገልገያዎች፣ ሰራተኞች እና መሳሪያዎች</p>	<p>Part Five Facilities, Personnel and Equipment</p>
<p>16. ተቋም</p>	<p>16. Premises</p>
<p>1) ማዕከሉ በቂ መብራት፣ አየር ማናፊሻ እና በቀላሉ ለማጽዳት እና ወለሎችን ብክለት ለማስወገድ፣ ግድግዳዎችን እና የስራ አገልግሎት ጠረጴዛዎችን እንዲሁም የአካባቢ ቁጥጥርን በተገቢው መንገድ ንፁህ መገልገያዎች ሊኖሩት ይገባል።</p>	<p>1) The center shall have clean facilities with adequate lighting, ventilation and easy to clean and decontaminate floors, walls and working bench surfaces as well as environmental control as appropriate.</p>
<p>2) የአካባቢው ምርጫ ሊደርስ የሚችለውን አደጋ ግምት ውስጥ ያስገባ እና ለጥናቱ ተሳታፊዎች በቂ ደህንነትን ማረጋገጥ የሚስችል መሆን አለበት።</p>	<p>2) The site selection shall consider the potential risk involved and ensure adequate safety for the study participants.</p>
<p>3) በጥናቱ ቦታ የድንገተኛ ጊዜ እንክብካቤ ክፍል መኖር አለበት።</p>	<p>3) There shall be an emergency care unit at the study site.</p>
<p>4) ተቋሙ ሰራተኞችን ከአጋጣሚ ለሚመጡ አንፈክሽን በቂ የመከላከያ መገልገያዎች መስጠት አለበት።</p>	<p>4) The premises shall provide adequate protection facility for personnel from accidental infections.</p>
<p>5) የባዮኢኩቫለስ ማዕከሉ ሰራተኞችንና መሳሪያዎችን ለማስተናገድ፣ እና የጥናቶቹን ተግባራት በአመክንዮአዊ ቅደም ተከተል ለማከናወን በቂ እና ተስማሚ ቦታ ሊኖረው ይገባል።</p>	<p>5) The bioequivalence center shall have sufficient and suitable space to accommodate the personnel, equipment and to perform activities of the studies in a logical order.</p>
<p>6) ወደ ተቋሙ መግባት የተገደበ እና ቁጥጥር የሚደረግበት ሲሆን ርዕሰ ጉዳዮችን ከክሊኒካዊ ተቋሙ መውጣቱን ለመለየት የማንቁያ ስርዓቶች ሊኖሩ ይገባል ወይም በሮቹ ሁል ጊዜ መቆለፍ አለባቸው።</p>	<p>6) Entry to the facility shall be restricted and controlled and there shall be alarm systems to detect the exit of subjects from clinical facilities, or the doors shall always be locked.</p>
<p>7) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 6 እንደተጠበቀ ሆኖ</p>	<p>7) Without prejudice sub-article 6 of this</p>

<p>የመዳረሻ መቆጣጠሪያው የአደጋ ጊዜ መልቀቅን አይገድብም።</p>	<p>article the access control shall not limit emergency evacuation.</p>
<p>8) የክሊኒካዊው ሳይቱ የምርመራ ምርቶችን ለማከማቸት ተስማሚ ሁኔታዎች ያለው የመዳረሻ ቁጥጥር ያለው ክፍል ሊኖረው ይገባል።</p>	<p>8) The clinical site shall have access controlled dedicated room with appropriate conditions for storage of investigational products.</p>
<p>9) ማዕከሉ በቂ፣ የተረጋጋ እና ያልተቋረጠ የውሃ፣ የአየር፣ የጋዝ እና የመብራት አቅርቦት ሊኖረው ይገባል።</p>	<p>9) The center shall have adequate, stable and uninterrupted water, air, gas and electricity supply.</p>
<p>10) ተገቢውን ግንኙነት ለማረጋገጥ የስልክ እና የኢንተርኔት አገልግሎት ማግኘት አለበት።</p>	<p>10) Access to telephone and internet facilities shall be available to ensure proper communication.</p>
<p>11) ለክሊኒካዊ ሳይት ዝቅተኛው የክፍሎች ቁጥር እና መጠን በአባሪ 2 መሰረት መሆን አለበት።</p>	<p>11) The minimum numbers of rooms and sizes for clinical site shall be as per annex 2.</p>
<p>12) የባዮአናሊቲቻል ላቦራቶሪ ተቋም በውስጡ ለሚሰሩ ስራዎች ተስማሚ ሆኖ የተነደፈ ሆኖ በቂ ቦታ ያለው እና መድባለቅን፣ ከባዕድ ነገር ጋር ያለ ብክለትን እና በሌሎች ግብዓቶች ያለ ብክለትን ለማስወገድ፣ ለናሙናዎች፣ ደረጃዎች፣ ፈሳሾች፣ ሬጀንቶች ተስማሚ የሆነ በቂ የማከማቻ ቦታን ጨምሮ መሰጠት አለበት። ለባዮአናሊቲካል ላቦራቶሪ ዝቅተኛው የክፍሎች ብዛት እና የስፋት መጠኖች በአባሪ 3 በተጠቀሰው መሰረት መሆን አለበት።</p>	<p>12) Bioanalytical laboratory premise shall be designed to suit the operations to be carried out in them, with sufficient space and shall be provided to avoid mix-ups, contamination and cross-contamination, including adequate storage space suitable for samples, standards, solvents, reagents. The minimum numbers of rooms and sizes for bioanalytical laboratory shall be as per annex 3.</p>
<p>13) ተቋሙ ለሁሉም ሰራተኞች እና ፈቃድ ያላቸው የውጭ ሰራተኞች እንዲሁም ተቆጣጣሪዎች ወይም ኦዲተሮች በማዕከሉ ውስጥ በሚሰሩበት ጊዜ ደህንነታቸውን በማረጋገጥ በቂ ጥበቃ ለማድረግ የተነደፈ መሆን አለበት።</p>	<p>13) The center`s premises shall be designed to provide adequate protection to all employees and authorized external personnel, including inspectors or auditors, by ensuring their safety while working in the center.</p>

<p>14) የተቋሙ ዲዛይን እና ግንባታ ከብሔራዊ ደንቦች እና የቁጥጥር መስፈርቶች ጋር የተጣጣመ መሆን አለበት።</p>	<p>14) The design and construction of premises shall be congruent with national regulations and regulatory requirements.</p>
<p>15) ተቋሙ ቆሻሻን ለማስወገድ፣ የተበከለ ጭስን ለማከም እና አካባቢን ለመጠበቅ ከሀገራዊ ህጎችና እና መመሪያዎች ጋር የተጣጣሙ ተስማሚ የሆኑ ስርዓቶች ሊኖሩት ይገባል።</p>	<p>15) Premises shall have suitable systems in place to dispose of waste, to treat fumes and to protect the environment in conformance with national regulations and guidelines.</p>
<p>16) የባዮኢኩቫለስ ማዕከል ክሊኒካዊ ሳይት እና ባዮአናላይቲካል ላብራቶሪ ባንድላይ ሊኖረው ይገባል። ክሊኒካዊ ሳይት እና ባዮአናላይቲካል ላብራቶሪ በተመሳሳይ ግቢ ውስጥ ወይም በተለያዩ ቦታዎች ሊቀመጡ ይችላሉ።</p>	<p>16) The bioequivalence center shall have premises for both clinical site and bio-analytical laboratory. The clinical and bio-analytical sites may be placed in the same premise or in different premises.</p>
<p>17) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 16 እንደተጠበቀ ሆኖ የባዮኢኩቫለስ ማእከል ክሊኒካዊ ሳይት ብቻ ሊኖረው ይችላል።</p>	<p>17) Not with standing of sub-article 16 of this article, the bioequivalence center shall have clinical site.</p>
<p>18) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 17 እንደተጠበቀ ሆኖ ባዮአናላይቲካል ላብራቶሪ ምርመራ ስራ በውል ስምምነት ላይ ተመርኮዞ በሌላ ባዮአናላይቲካል ላብራቶሪ ሊሰራ ይችላል። በስምምነቱ መሰረት ኮንትራት የሚወስደው ላብራቶሪ በዚህ መመሪያ ውስጥ ለባዮአናላይቲካል ላብራቶሪ የተቀመጡትን ሁሉንም መስፈርቶች ማሟላት አለበት።</p>	<p>18) In cases of sub-article 17, bio-analytical laboratory testing may be outsourced with contractual agreement. The outsourced bio-analytical shall fulfill all the requirements for bioanalytical laboratory set forth in this directive.</p>
<p>19) ክሊኒካል ሳይት ለምርመራ ምርቶች፣ ሂወት አድን መድኃኒት እና የመጀመሪያ እርዳታ መስጫ መሳሪያዎች ማከማቻት የሚያስችል ተገቢ እና ተደራሽ ቁጥጥር ያለው ክፍል ሊኖረው ይገባል።</p>	<p>19) Clinical site shall have appropriate and access controlled dedicated room for storage of investigational products, rescue medication and first aid kits.</p>
<p>20) ለክሊኒካል ሳይት የሚያስፈልጉ የክፍሎች ብዛት እና ስፋት በብሔራዊ የጤና ተቋማት ደረጃ በተቀመጡት መስፈርቶች መሠረት በአባሪ 4 ላይ እንደተጠቀሰው ይሰላል።</p>	<p>20) The number of rooms and sizes for clinical site shall be calculated based on the requirements set in the national standard for health facilities as per annex</p>

<p>17.የኮምፒውተር ስርዓቶች</p>	<p>17. Computer Systems</p>
<p>1) የባዮኢኮቫሊንስ ማዕከል እና የባዮአናሊቲካል ላቦራቶሪ ለስራው በቂ የሆነ የዘመን ሶፍትዌር ያላቸው ኮምፒውተሮች ሊኖሩት ይገባል።</p>	<p>1) The bioequivalence center and Bioanalytical laboratory shall have adequate number of computers with updated software for the proper run of its operation.</p>
<p>2) የባዮኢኮቫሊንስ ማዕከል እና የባዮአናሊቲካል ላቦራቶሪ ለስራው ኮምፒዩተራይዝድ ሲስተም እና ኔትዎርክ በአግባቡ የተነደፈ፣ ብቁ፣ የሚተዳደር እና ቁጥጥር የሚደረግበት መሆን አለበት።</p>	<p>2) The bioequivalence centers and Bioanalytical laboratory’s computerized system and network shall be appropriately designed, qualified, managed and controlled.</p>
<p>3) የባዮኢኮቫሊንስ ማዕከል እና የባዮአናሊቲካል ላቦራቶሪ ለስራው አግባብነት ያለው ደህንነቱ የተጠበቀ እና የተደራሽነት ቁጥጥር የሚደረግበት የመረጃ አያያዝ ስርዓት ከመጠበቂያዎች እና ሂደቶች ጋር ሊኖረው ይገባል።</p>	<p>3) The bioequivalence center and Bioanalytical laboratory shall have appropriate secured and access-controlled data management system with backups and procedures.</p>
<p>4) የተቋሙ የመረጃ መጋራት ፖሊሲ ለባለስልጣን ተቆጣጣሪዎች የህክምና ሙከራ መረጃን መጋራት እና ጊዜያዊ እና የመጨረሻ ሪፖርትን ለባለስልጣኑ ሪፖርት ማድረግን ግምት ውስጥ ማስገባት አለበት።</p>	<p>4) Data sharing policy shall consider to sharing of clinical trial data for authority inspectors and report interim and final report to the authority.</p>
<p>18.የማህደር መገልገያዎች</p>	<p>18. Archive Facilities</p>
<p>1) የባዮኢኮቫሊንስ ማዕከሉ እና የባዮአናሊቲካል ላቦራቶሪ ከባዮኢኮቫሊንስ ጥናት ጋር ተያያዥ የሆኑ ሰነዶችን በማህደር ለማስቀመጥ በቂ እና በአግባቡ የተጠበቀ የማህደር ክፍል ሊኖረው ይገባል።</p>	<p>1) The Bioequivalence Center and the bioanalytical laboratory shall have sufficient and appropriately secured archival room for archiving of the bioequivalence study-related document.</p>
<p>2) የማህደር ክፍሉ ከእሳት አደጋ መከላከል የሚችል፣ ከጎርፍ የተጠበቀ፣ እርጥበትን መጠን መቆጣጠር የሚችል እና ከተባይ ቁጥጥር የሚደረግበት መሆን አለበት።</p>	<p>2) The archival room shall be fireproof, protected from flooding, relative humidity-controlled and pest-controlled.</p>

19. ሠራተኞች	19. Personnel
<p>1) የባዮኢኩቫለንስ ማዕከል በቴክኒክ ክፍል ኃላፊነት የሚመራው ባለሙያ ፈቃድ ያለው ሐኪም፣ ወይም ፋርማሲስት ወይም ሌላ የጤና ባለሙያ ሆኖ ቢያንስ አምስት ዓመት ክሊኒካዊ ምርምር እና ተዛማጅ ስልጠናዎች ነው።</p>	<p>1) The bioequivalence center shall be directed by a technical manager who is a licensed physician, or pharmacist or other health professionals with a minimum of five years clinical research or analytical laboratory experience and related trainings.</p>
<p>2) የባዮአናላይቲካል ላቦራቶሪን በቴክኒክ ክፍል ኃላፊነት የሚመራው ባለሙያ ፈቃድ ያለው ፋርማሲስት ወይም ኬሚስት ወይም ባዮኬሚስት ሆኖ ቢያንስ አምስት ዓመት ክሊኒካዊ ምርምር እና ተዛማጅ ስልጠናዎች ነው።</p>	<p>2) The bioanalytical laboratory shall be directed by a technical manager who is a licensed pharmacist or chemist or biochemist with a minimum of five years clinical research or analytical laboratory experience and related trainings.</p>
<p>3) ማዕከሉ የጥራት ማረጋገጫ፣ ክሊኒካል ምዘና ምርመራ፣ የመረጃ አያያዝ፣ ስታቲስቲካዊ ትንተና፣ የነርሲንግ እና የፋርማሲ አገልግሎት፣ የላብራቶሪ ምርመራ እና ትንተና፣ እና የክሊኒካል አገልግሎቶችን ለማካሄድ በቂ ብቃት ያላቸው ባለሙያዎች ሊኖሩት ይገባል።</p>	<p>3) The center shall have adequate number of qualified personnel to carry out Quality Assurance, Clinical evaluation and investigation, Data Management, statistical analysis, nursing and Pharmacy services, laboratory testing and analysis and Clerical services.</p>
<p>4) የባዮኢኩቫለንስ ማዕከል ቁልፍ ሰራተኞች ቴክኒካል ክፍል ኃላፊ፣ ክሊኒካል ክፍል ኃላፊ፣ የጥራት ማረጋገጫ ክፍል ኃላፊ እና እንዳስፈላጊነቱ ባዮአናላይቲካል ክፍል ኃላፊን ማካተት አለባቸው። የእነዚህ ሰራተኞች ብቃት እና ልምድ በአባሪ 4 ላይ እንደተገለጸው መሆን አለበት።</p>	<p>4) Key personnel for bioequivalence center shall include technical manager, clinical manager, quality assurance manager and as necessary bioanalytical manager. The qualification and experience of these personnel shall be as describe in Annex 4.</p>
<p>5) የባዮአናላይቲካል ላቦራቶሪ ቁልፍ ሰራተኞች ቴክኒካል ክፍል ኃላፊ፣ ባዮአናላይቲካል ክፍል ኃላፊን እና የጥራት ማረጋገጫ ክፍል ኃላፊን</p>	<p>5) Key personnel for bioanalytical laboratory shall include technical manager, bioanalytical manager and quality</p>

<p>ማካተት አለበት። የእነዚህ ሰራተኞች ብቃት እና ልምድ በአባሪ 4 ላይ እንደተገለጸው መሆን አለበት።</p>	<p>assurance manager. The qualification and experience of these personnel shall be as describe in Annex 4.</p>
<p>6) ሁሉም የባዮኢኩቫለንስ ማዕከል ሰራተኞች በዚህ መመሪያ እና ሌሎች ተዛማጅ የቁጥጥር መመሪያዎች ውስጥ የተገለጹትን የቁጥጥር መስፈርቶች ማክበር አለባቸው።</p>	<p>6) All the Bioequivalence center personnel shall adhere to the regulatory requirements stated in this directive and other relevant regulatory guidelines.</p>
<p>7) ከባዮኢኩቫለንስ ጋር የተያያዙ ተግባራትን ለሚያከናውኑ ሁሉም ሰራተኞች በቂ መረጃ እና ስልጠና ሊሰጣቸው ይገባል።</p>	<p>7) All personnels who are performing bioequivalence related activities shall be provided with adequate information and training.</p>
<p>8) በባዮኢኩቫለንስ ተግባራት ውስጥ የሚሳተፉ ሁሉም ሰራተኞች የስራ መግለጫዎች ሊኖራቸዉ ይገባል እና የኮንትራት ሰራተኞችም ስራቸውን ከመጀመራቸው በፊት ውላቸውን መፈረም አለባቸው።</p>	<p>8) All personnel involved in bioequivalence activities shall have job descriptions and contract workers shall sign their contracts before commencing their work.</p>
<p>9) የሙሉ ጊዜ እና የኮንትራት ሠራተኞች ወቅታዊ የሆነ የትምህርት መግለጫዎች እና የወሰዱቸዉ ሥልጠና ተመዝግቦ መቀመጥ አለባቸው።</p>	<p>9) Current curricula vitae and training records should be kept for full-time and contract workers.</p>
<p>20. የቴክኒክ ክፍል ኃላፊ</p>	<p>20. Technical Manager</p>
<p>1) የቴክኒክ ክፍል ኃላፊ የሁሉንም ቴክኒካዊ እንቅስቃሴዎች አጠቃላይ አስተዳደር ኃላፊነት አለበት።</p>	<p>1) The technical manager shall be responsible for the overall management of all technical activities.</p>
<p>2) የቴክኒክ ክፍል ኃላፊ ስፖንሰር አድራጊው እና ዋና መርማሪው በህክምና ሙከራ መመሪያ መሠረት ወቅታዊ የጥናት ሂደትን እና የደህንነት መረጃዎችን ለባለሥልጣኑ ማቅረባቸውን ያረጋግጣል።</p>	<p>2) The technical manager shall ensure that the Sponsor and principal investigator provide regular update of study progress and safety issues in a timely manner to the authority as per Clinical Trial Directive.</p>
<p>3) ማንኛውም የቴክኒክ ክፍል ኃላፊ ከባዮኢኩቫለንስ ማእከል ስራ መልቀቅ ቢፈልግ ከመለቀቁ በፊት</p>	<p>3) Any technical manager who wants to leave the bioequivalence center shall</p>

<p>ቢያንስ አንድ ወር ጊዜ ውስጥ ለአሰሪው እና ለባለሥልጣኑ ማሳወቅ አለበት።</p>	<p>notify the employer and the Authority at least one month before release.</p>
<p>4) የቴክኒክ ክፍል ኃላፊ ለአሰሪው ምንም ማስጠንቀቂያ ሳይሰጥ ከሥራ ሲቀር፡-</p>	<p>4) When the technical manager is absent from work without any notice to the employer.</p>
<p>ሀ) የባዮኢኮኖሚክስ ማእከሉ ለባለስልጣኑ ወዲያውኑ ማሳወቅ አለበት</p>	<p>a) The bioequivalence center shall notify the Authority immediately</p>
<p>ለ) ባለሥልጣኑ አስፈላጊውን ማረጋገጫ እና ተገቢውን ኢንሰፔክሽን ካከናወነ በኋላ የባዮኢኮኖሚክስ ማእከሉ በ30 ቀናት ውስጥ የቴክኒክ ክፍል ኃላፊ እንዲተካ ማዘዝ አለበት።</p>	<p>b) After doing the required verification and conducting appropriate inspection, the Authority shall order the bioequivalence center to replace the technical manager within 30 days.</p>
<p>5) የቴክኒክ ክፍል ኃላፊውን እና ባለስልጣኑን ሳያውቅ የባዮኢኮኖሚክስ ማእከሉ ስራ ቢያቆም፤</p>	<p>5) When the bioequivalence center ceases its operation without the prior notification to the technical manager and the Authority.</p>
<p>ሀ) የቴክኒክ ክፍል ኃላፊው ለባለስልጣኑ ወዲያውኑ ማሳወቅ አለበት</p>	<p>a) The technical manager shall notify the Authority immediately</p>
<p>ለ) ባለሥልጣኑ ተገቢውን የቁጥጥር እርምጃ ከመውሰዱ በፊት ከሚመለከታቸው የመንግሥት መሥሪያ ቤቶች መረጃውን አጣርቶ ኢንሰፔክሽን ያከናውናል ወይም ሌሎች አስፈላጊ የማረጋገጫ ዘዴዎችን በመጠቀም ሊያረጋግጥ ይችላል።</p>	<p>b) the Authority may verify the information from concerned government offices and by conducting inspection or use other necessary verification methods before taking appropriate regulatory action.</p>
<p>ሐ) ባለሥልጣኑ የተወሰደውን እርምጃ ለሚመለከታቸው አካላት ያሳውቃል።</p>	<p>c) The authority shall inform concerned bodies about the actions taken.</p>
<p>6) የባዮኢኮኖሚክስ ማእከሉ በስራ እያለ ለቴክኒክ ክፍል ኃላፊው የመልቀቅያ ፈቃድ በተቀመጠው የጊዜ ገደብ ለመስጠት ፈቃደኛ ባይሆን ባለስልጣኑ አስፈላጊውን የማጣራት ስራ በመስራት የባለሙያውን ጥያቄ ሊቀበል ይችላል።</p>	<p>6) When the bioequivalence center refuses to provide a release letter to the technical manager while it is operating within the specified time frame, the Authority may approve the technical manager's request after verification activities are completed.</p>

21.የጥራት ማረጋገጫ ክፍል ኃላፊ	21. The quality assurance manager
የጥራት ማረጋገጫ ክፍል ኃላፊ ያሉት ሃላፊነቶች፡-	The quality assurance manager shall be:
1) በጥናት ወቅት የሚከናወኑ ሁሉንም ተግባራት ማረጋገጥ	1) verifying all activities undertaken during the study
2) የጥራት አስተዳደር ስርዓቶች መተግበራቸውን፣ ተገምግሞ እና መዘመናቸውን ማረጋገጥ።	2) ensuring that the quality management systems are followed, reviewed and updated,
3) ፕሮቶኮሉ እና መደበኛ የአሰራር ሂደቶች ጥናት ላይ ለሚሳተፉ ሰራተኞች ተደራሽ መሆናቸውን እና በሰራ ወቅት እየተገበራቸው መሆኑን ማረጋገጥ።	3) determining that the protocol and standard operating procedures are made available to study personnel and are being followed.
4) ሁሉንም የጥናት መረጃዎች አስተማማኝነት እና ዱካቸው መገኘታቸውን መፈተሽ።	4) checking all the study data for reliability and traceability.
5) ሁሉም ጥናቶች በመልካም የህክምና ሙከራ መርሆች እና በመልካም የላቦራቶሪ መርሆች መሰረት የተካሄዱ መሆናቸውን ለማረጋገጥ በመደበኛ የአሰራር ሂደት መሠረት በመደበኛና በተገለጹ ክፍተቶች ውስጥ ውስጣዊ ኦዲት ለማካሄድ ማቀድ እና ማከናወን ፣ እንደ አስፈላጊነቱ ማንኛውንም የማስተካከያ እርምጃ በመከተል።	5) planning and performing internal audits at regular and defined intervals in accordance with an standard operating procedure, following up on any corrective action as required, to determine if all studies are conducted in accordance with good clinical practice and good laboratory practice.
6) የኮንትራት ፋሲሊቲዎች በመልካም የህክምና ሙከራ መርሆች እና አስፈላጊ ከሆነም በመልካም የላቦራቶሪ መርሆች መያዛቸውን ማረጋገጥ።	6) ensuring that contract facilities adhere to good clinical practice and, if applicable, to good laboratory practice.
7) የባዮኤክቫላንስ ጥናት ሪፖርት በትክክል እና ሙሉ በሙሉ ከጥናቱ የተገኘውን መረጃ እና የተከተሉትን ዘዴዎች እና ሂደቶች እንደሚያንጸባርቅ ማረጋገጥ።	7) verifying that the bioequivalence study report accurately and completely reflects the data from the study and the methods and procedures followed.
8) የኦዲት ግኝቶችን በጽሁፍ ለአስተዳደር፣ ለመርማሪው እና ለጥናት ዳይሬክተሩ እንደአስፈላጊነቱ ወዲያውኑ ሪፖርት ማድረግ።	8) promptly reporting audit findings in writing to management, to the investigator and to the study director, as applicable.

<p>22. መሣሪያዎች</p>	<p>22. Equipment</p>
<p>1) የባዮኤክቫለንስ ማዕከል ለባዮኤክቫለንስ ጥናት የሚያስፈልጉ ሁሉም አይነት መሣሪያዎች ለክሊኒካዊ ሳይት እና ለባዮኦናሊቲካል ላብራቶሪ በበቂ ቁጥር ሊኖራቸው ይገባል።</p>	<p>1) Bioequivalence center shall have all types of equipment required for bioequivalence study in adequate number for both the clinical site and bioanalytical laboratory.</p>
<p>2) የባዮኦናሊቲካል ላብራቶሪ እንዲፈቀድላቸው በአባሪ 5 ውስጥ የተዘረዘሩት መሣሪያዎች ሊኖሩት ይገባል።</p>	<p>2) The Bioequivalence laboratory shall have the equipment listed in Annex 5.</p>
<p>3) ለባዮኤክቫለንስ ጥናቶች ተግባር የሚያስፈልጉ ለመለካት እና ለመፈተሽ የሚያገለግሉ ሁሉም መሣሪያዎች ብቁ ወይም የተስተካከሉ እና በመደበኛነት የሚጠበቁ መሆን አለባቸው።</p>	<p>3) All mandatory equipment used for measurement and testing required for the conduct of the bioequivalence studies shall be qualified or calibrated and maintained on regular basis.</p>
<p>ክፍል ስድስት ክሊኒካል እና ባዮኦናሊቲካል ተግባራት</p>	<p>Part Six Clinical and Bioanalytical Practice</p>
<p>23. የክሊኒካል ክፍል</p>	<p>23. Clinical Section</p>
<p>1) በባዮኤክቫለንስ ማዕከል ውስጥ የሚከናወኑት የክሊኒካል ጥናት እንቅስቃሴዎች በሙሉ የህክምና ሙከራ መመሪያ ላይ የተገለጹትን ደንቦች መከተል አለባቸው።</p>	<p>1) All the clinical study activities performed in at a bioequivalence center shall adhere to the regulatory requirements stated in the clinical trial directive and guidelines.</p>
<p>2) በህክምና ስፍራ ለሚገኙት የጥናት ተሳታፊዎች ቢያንስ 12 አልጋዎች መኖር አለባቸው።</p>	<p>2) At least 12 beds shall be available for the study participants in the clinical site.</p>
<p>3) የጥናት ተሳታፊዎችን ለድንገተኛ ህክምና በአስቸኳይ ወደ ሆስፒታል፣ ጤና ማእከል ወይም ክሊኒክ ለማድረስ የተዘጋጀ የአምቡላንስ አገልግሎት ሊኖር ይገባል።</p>	<p>3) There shall be an ambulatory service for urgent transportation of study participants to a hospital, health center or clinic equipped for their emergency care.</p>
<p>4) የአስቸኳይ ጊዜ መጠቀሚያ መሣሪያዎች በቂ ተግባር እና አፈጻጸም በተገቢው ጊዜ መረጋገጥ አለበት።</p>	<p>4) The adequate function and performance of emergency-use equipment shall be verified at appropriate intervals.</p>
<p>5) በባዮኤክቫለንስ ማዕከል ውስጥ የሚከናወኑ</p>	<p>5) All the clinical laboratory activities</p>

<p>የክሊኒካል ላብራቶሪ እንቅስቃሴዎች በሙሉ በዚህ መመሪያ እና የመድሐኒት የመልካም አመራረት ስርዓት መመሪያ ውስጥ የተገለጸውን የደንብ መስፈርቶች መከተል አለባቸው።</p>	<p>performed in the premises of a bioequivalence center shall adhere to the regulatory requirements stated in this directive and GLP guideline.</p>
<p>6) ማዕከሉ ወደ ባዮኦሎጂካል ላብራቶሪ ናሙና የመሰብሰቢያ፣ የማከማቻ እና የመጓጓዣ አሰራር ሊኖረው ይገባል።</p>	<p>6) The center shall have procedure for sample collection, storage and transportation to the bioanalytical laboratory.</p>
<p>24. ተመራማሪዎች</p>	<p>24. Investigators</p>
<p>1) ስፖንሰሩ ወይም የባዮኦሎጂካል ላብራቶሪ ማዕከሉ የባዮኦሎጂካል ጥናት ለማካሄድ ዋና ተመራማሪውን መምረጥ አለበት።</p>	<p>1) The sponsor or the bioequivalence center shall select the principal investigator for the conduct of specific bioequivalence study.</p>
<p>2) የባዮኦሎጂካል ላብራቶሪ ማዕከሉ የባዮኦሎጂካል ጥናት የሚያካሂድ ከሆነ ዋና ተመራማሪው የባዮኦሎጂካል ጥናቱን የመምራት ኃላፊነት አለበት።</p>	<p>2) If the bioequivalence center carryout bioequivalence study, the principal investigator shall have the responsibility to conduct the bioequivalence study as per the clinical trial directive.</p>
<p>25. ባዮኦሎጂካል ላብራቶሪ</p>	<p>25. Bioanalytical Laboratory</p>
<p>1) የባዮኦሎጂካል ላብራቶሪ የባዮኦሎጂካል ጥናት ከማከናወኑ በፊት የመልካም ላብራቶሪ የአሰራር የመርህ መስፈርቶችን ማሟላት አለበት።</p>	<p>1) Bioanalytical laboratory shall fulfill the requirements of good laboratory practice prior to conducting bioequivalence studies.</p>
<p>2) የኤፒአይ አይ ወይም ሜታቦላይቶች የአኖሊት ክምችት መለኪያ በአንድ የባዮኦሎጂካል ማዕከል መከናወን አለበት፤ ወይም ይህ ሥራ ብቃት ባለው ከብሔራዊ አስተዳደራዊ ባለስልጣን ፈቃድ ወደተሰጠው የባዮኦሎጂካል ላብራቶሪ ወይም ሌላ የባዮኦሎጂካል ማዕከል በኩትራት ሊሰጥ ይችላል።</p>	<p>2) The measurement of analyte concentrations of API or metabolites shall be performed by the same bioequivalence center, or this work may be contracted to another bioanalytical laboratory or bioequivalence center licensed by the</p>

	competent national regulatory authority.
3) የባዮአናሊቲካል ላብራቶሪ የተረጋገጠ የባዮአናሊቲካል ዘዴን መጠቀም አለበት።	3) The bioanalytical laboratory shall use validated bioanalytical method.
4) ለቁጥጥር በተዘጋጁ የባዮኢኬቫላንስ ጋይደላዩን እንደተገለጸው ለትንታኔ ዘዴ የምንጠቀምባቸው የማረጋገጫ መስፈርቶች በሙሉ በፕሮቶኮሉ እና ለማረጋገጫነት የትንታኔ ዘዴ የምንጠቀመው የመደበኛ የአሰራር ስርዓት ውስጥ መገለጽ አለባቸው።	4) All the validation requirements for the analytical method shall be described in the protocol and shall be stated in separate SOPs for analytical method validation, as indicated in the regulatory bioequivalence guideline.
5) በተቋም ውስጥ የምንጠቀማቸው የውስጥ ስታንዳርድ መምረጥ በባዮኢኬቫላንስ ጥናቶች መመሪያ ላይ እንደተገለጸው በትክክለኛ ሳይንሳዊ መርሆች መሆን አለበት።	5) Selection of the internal standard shall be justifiable by sound scientific principles as indicated in the bioequivalence studies' guideline.
6) ከባዮኢኬቫላንስ ማዕከል ወደ ባዮአናሊቲካል ቤተ-ሙከራዎች ናሙና ለማስተላለፍ ግልጽ የሆነ አሰራር መኖር አለበት።	6) There shall be clear procedure for sample transfer from the bioequivalence center to bio-analytical laboratories.
7) ለአሰራር፣ ለአጠቃቀም፣ ለካሊብሬሽን፣ ለማረጋገጥ፣ እና ለመከላከያ የመሳሪያ ጥገና መደበኛ የአሰራር ስርዓቶች መኖር አለባቸው።	7) There shall be standard operating procedures for the operation, use, calibration, checks, and preventive maintenance of equipment.
8)	
ክፍል ሰባት፡ የምርመራ የሚዉሉ የመድኃኒት ግብአቶች	Part Seven: Investigational Product
26. የምርመራ የሚዉሉ የመድኃኒት ግብአቶች ማከማቸት እና አያያዝ	26. Receiving, Storage and Handling of Investigational Products
1) የባዮኢኬቫላንስ ማእከላት የምርመራ ምርቶችን ለመቀበል ፣ ለማከማቸት ፣ ለአያያዝ እና ለምርመራ ምርቶች ተጠያቂነት ፣ አቅርቦት ፣ አስተዳደር ፣ ማስታረቅ ፣ አወጋገድ ፣ ስለ ማንጓዣ መረጃ መዝገቦች ፣ ማቅረቢያ እና የመለያ መስፈርቶች በባለስልጣን መስሪያ ቤቱ መመሪያ መሠረት የተለየ SOPs ሊኖራቸው	1) Bioequivalence centers shall have separate SOPs for receipt, storage, handling and accountability of investigational products, dispensing, administration, reconciliation, disposal, keeping records of information about the shipment, delivery and labeling

ይገባል ።	requirements of investigational products as per the regulatory guideline.
2) የባዮ-ኢኩቫለንስ ማዕከሉ ስልታዊ ያልሆነ የእድል እና መዛግብት ስልታዊ ያልሆነ የእድል ዝርዝርን ጨምሮ ወጥ የሆነ የአሰራር ስርዓት ሊኖረው ይገባል።	2) The bioequivalence center shall have standard operating procedure for randomization and records including the randomization list.
3) በምርመራ የሚወለዱ የመድኃኒት ግብአቶች ላይ ተገቢ መለያዎች ሊኖሩ ይገባል. መለያው የሚከተሉትን መረጃዎች ማካተት አለበት፡-	3) There shall be appropriate labeling on the investigational products. The labeling shall include the following information:
ሀ) የስፖንሰሩ ስም	a) name of the sponsor
ለ) “ለክሊኒካዊ ሙከራ ጥቅም ብቻ” የሚል መግለጫ	b) a statement reading “for clinical trial use only”
ሐ) የሙከራ ማጣቀሻ ቁጥር ወይም የጥናት ቁጥር	c) trial reference number or study number
መ) የመለያ ቁጥር	d) batch number
ሠ) የርዕሰ ጉዳይ መለያ ቁጥር (ምርቱ እንዲሰጥ የታሰበበት)	e) subject identification number (to whom the product is destined to be given)
ረ) የጥናት ጊዜ	f) study period
ሰ) ዋና ንጥረ ነገር እና መጠን	g) active ingredient and dosage
ሸ) የማከማቻ ሁኔታዎች	h) the storage conditions
ቀ) የሚያበቃበት ቀን (ወር/ዓመት) ወይም የድጋሚ ምርመራ ቀን	i) expiry date (month/year) or retest date
በ) የምርቱን መለያት ሂደት (ማለትም ሙከራ ማድረግ ወይም ማወዳደሪያ)	j) identification of the product (i.e., test or reference)
ክፍል ስምንት አስተዳዳሪዊ እርምጃ	Part Eight Administrative Measure
27.ጠቅላላ የዚህን መመሪያ ድንጋጌዎች ተላልፎ የተገኘ ማንኛውም ሰው በባለስልጣኑ አዋጅ ቁጥር 1112/2011 እና በአስተዳደራዊ እርምጃ አወሳሰድና	27. General Any person who contravenes this directive shall be punishable with administrative measure in accordance with proclamation

<p>ቅሬታ አቀራረብ መመሪያ የተዘረዘሩት አስተዳደራዊ እርምጃዎች ሊወሰድበት ይችላል፡፡</p>	<p>1112/2019 and administrative measure and compliant handling directive</p>
<p>28.የፅሁፍ ማስጠንቀቂያ</p> <p>1) ባለስልጣኑ ከዚህ የሚከተሉት ጥፋቶች አንድን ተቋሙ ፈፅሞ ሲገኝ የፅሁፍ ማስጠንቀቂያ ሊሰጥ ይችላል፡-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. የተቋሙ ሰራተኞች አስፈላጊውን የቁጥጥር ስልጠናዎች ሳይወስዱ ሲገኙ፤ 2. በቁጥጥር ወቅት ለመጀመሪያ ጊዜ የተቋሙ ቁልፍ ባለሙያ በስራ ቦታ ላይ አለመገኘት፤ 3. የስራ ቦታው ያልተፀዳ እና በስርዓት ለስራ ምቹ ያልሆነ እንደሆነ፤ 4. በተቋሙ ውስጥ የሚገኝ ማንኛውም ቁልፍ ባለሙያ የስራ መዘርዘር የልተፈረመ ከሆነ፤ 5. ወጥ የሆነ መሰረተ ልማት በተቋሙ ላይ ከሌለ እንደ ውሃ እና መብራት፤ 6. የጥራት አረጋጋጭ ስራዎች በተደራጀ እና በደንብ መሰረት ሳይከናወን ሲቀር፤ 	<p>28. Written Warning</p> <p>1) The Authority may issue a warning letter to the center for any of the following violations;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. When the staff members are not trained to all relevant regulatory requirements 2. When the key personnel are not found during the inspection time for the first time 3. When the premises are not clean and well-organized 4. When there is no dated and signed job description for any of the key personnel. 5. When there are no stable and uninterrupted utilities such as water, power, light... 6. When the quality assurance activities are not conducted in well-organized reporting system during verification.
<p>29. እገዳ</p>	<p>29. Suspension</p>

<p>ባለሥልጣኑ ከሚከተሉት ምክንያቶች በአንዱ ተላልፎ የተገኘ ማንኛውም ተቋም የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ይታገዳል፡-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. የባለስልጣኑ ተቆጣጣሪዎች በቁጥጥር ወቅት በምርመራ ወቅት ከጥናቱ ጋር የተያያዙ መረጃዎችን ያሸሹ፤ 2. ወደ ተቋሙ መግቢያ ወይም መረጃዎች ለመጠቀም ያልተከለከለ ወይም ቁጥጥር የማይደረግበት ከሆነ፤ 3. የቴክኒካል ኃላፊ ስራውን በለቀቀ በ ሰላሳ ቀናት ውስጥ ሌላ ባለሙያ ያልተተካ እንደሆነ፤ 4. ተቋሙ ባለስልጣኑን ሳያሳውቅ ቁልፍ ባለሙያ ለውጥ ያደረገ እንደሆነ፤ 5. ተቋሙ ለማንኛውም በጥናት ውስጥ የተፈጠሩ የሰነድ ምግባር ግድፈቶች ምላሽ ያልሰጠ እንደሆነ፤ 6. ተቋሙ በቁጥጥር ወቅት ላይ በቂ ያልሆነ የሰነዶች እና የመዝገብ አያያዝ ካገጠመ፤ 7. ባለስልጣንን እርማጅዎችን ሊወስድ ይችላል፡፡ 	<p>The Regulatory authority shall suspend the bioequivalence studies center for violates the provisions of regulatory requirements in the following conditions.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Impedes the work of inspectors during inspection or during discernment of inspectors for inspection or removing or hiding of study related information, products during the inspection or other similar violations 2. When entry to the facility or access to data is not restricted and controlled 3. Refusal to replace the leaving Technical Manager within 30 days 4. When the bioequivalence center changes key personnel without notification to the authority 5. The bioequivalence center doesn't respond to ethical violations of the subjects involved in the trial observed by the inspectors or confirmed reports received by the Ethics committee 6. Inadequate documentation and record-keeping practices
<p>30.ሰረዛ</p>	<p>30. Cancellation</p>

<p>ባለሥልጣኑ ከሚከተሉት ምክንያቶች በአንዱ ተላልፎ የተገኘ ማንኛውም የባዮ ኢኪቫለንስ ማዕከል የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ይሰርዛል፡-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ማንኛውንም ዓይነት መረጃ ያሳሳተ፣ ያላተረጎመ፣ ወይም የተሳሳተ ሪፖርት ካቀረበ፤ 2. በተቋሙ ውስጥ ባለስልጣኑ ያልፀደቀ የባዮ ኢኪቫለንስ ጥናት ካካሄደ፤ 3. ባለስልጣኑ ሳያሳውቅ የተቋሙን አድራሻ ከቀየረ፤ 4. ጥቅም ግጭት የሚያስከትል ግንኙነት ካለው 5. ማንኛውንም ዓይነት ህገ-ወጥ ተግባር ላይ ከተሳተፈ፤ 6. ተቋሙ ፍቃድ ከተሰጠው ስራ ውጪ ተሳትፎ ከተገኘ፤ 7. የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት በወቅቱ ካላሳደሰ፤ 8. የባዮ ኢኪቫለንስ ማዕከል የቴክኒክ ኃላፊ በክፍት ቦታ ካልቀየረ 	<p>The Authority shall revoke the certificate of competence bioequivalence studies center who is found to be in violation for one of the following reasons:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Any form of data falsification, fabrication, or selective reporting 2. Conducting bioequivalence study not approved by the Authority in the bioequivalence center. 3. Changing the facility address without prior notification to the Authority 4. Engaging in practices that create conflicts of interest, such as financial ties between the BEC and the sponsor that could influence study outcomes 5. Conduct of any illegal activities which are against laws and adversely affect the safety, well-being and right of the participants 6. When the center involved in conduct of the activities which are not under the scope of license, unscientific and unethical issues. 7. Failure to renew the COC in proper time 8. If the bioequivalence center fails to replace its technical manager
---	--

<p style="text-align: center;">ክፍል ዘጠኝ ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች</p>	<p style="text-align: center;">PART Nine MISCELLANEOUS</p>
<p style="text-align: center;">31.ሚስጥራዊነትና የጥቅም ግጭት ስለመጠበቅ</p>	<p style="text-align: center;">31. Confidentiality and Conflicts of Interest</p>
<p>1) የተመረጠው ኢንስፔክተር የባዮኢኩቫለንስ ማዕከል ቁጥጥር ውስጥ ከመሳተፉ በፊት ሚስጥራዊነትን ስለመጠበቁ እና የጥቅም ግጭት አለመኖሩን ለመግለፅ በስምምነት መግለፅ እና ለዚህ ተግባራ የተዘጋጀውን የአሰረር ሂደት መከተል አለበት።</p>	<p>1) The selected inspector shall declare and sign the conflicts of interest and confidentiality agreement before participating in the Bioequivalence Centre inspection and shall follow respective SOPs and directions</p>
<p>2) የባዮኢኩቫለንስ ማእከሉ መረጃዎችን ይፋዊ አስከፊነት ድርስ ተቆጣጣሪው የባዮኢኩቫለንስ ማእከል ሚስጥራዊ መረጃን በትክክል መያዝ አለበት።</p>	<p>2) The inspector shall properly maintain confidential information of the Bioequivalence Center unless the bioequivalence Center discloses it.</p>
<p>3) ተቆጣጣሪዎቹ ሚስጥራዊ መረጃን በፍትህ አካላት ከልተጠየቁ በስተቀር በአግባቡ መያዝ አለባቸው።</p>	<p>3) The inspectors shall properly maintain confidential information unless the judiciary body requires it.</p>
<p style="text-align: center;">32. የመረጃ አያያዝ</p>	<p style="text-align: center;">32. Record Handling</p>
<p>የባለስልጣኑ የሚመለከተው የስራ ክፍል የባዮኢኩቫለንስ ማእከልን በተመለከተ ሁሉንም አስፈላጊ መረጃዎች የቁጥጥር ሪፖርትን ጨምሮ በደንበኝ በድጋሚ ቁጥጥር እሰከሚከናወን ድረስ መያዝ እና በመዝገብ አያያዝ መመሪያ ላይ ያሉትን መስፈርቶች መሟላት አለበት።</p>	<p>The responsible Lead Executive Office of the Authority shall keep all relevant documents pertaining to Bioequivalence Centre inspection activities including inspection report for at least until re-inspection done and shall fulfil the requirements on Record Handling Directive.</p>
<p style="text-align: center;">33. ስለ አገልግሎት ክፍያ</p>	<p style="text-align: center;">33. Service Fee</p>
<p>ማንኛውም ሰው በዚህ መምርያ መሰረት የቁጥጥር አገልግሎት ለማግኘት አግባብ ያለውን የአገልግሎት</p>	<p>Any person who seeks regulatory service under this directive may be required to pay</p>

ክፍያዎች ለባለስልጣኑ መፈጸም ይኖርበታል።	applicable service in accordance with current rate of service fees regulation.
34. የተሻሩና ተፈጻሚነት የሌላቸዉ ህጎች	34. Inapplicable laws
ይህንን መመሪያ የሚቃረን ማንኛውም መመሪያ በፋርማሲዮቲካል ባዮኤክዋሊንስ ሲንተር ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር----- ተተክቷል።	With respect to matters provided by this directive, the pharmaceutical bioequivalence Centre Inspection Directive -----, is hereby repealed.
35. መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ	35. Effective date
ይህ መመሪያ በፍትህ ሚኒስቴር ተመዝግቦ በባለስልጣኑ ድህረ ገፅ ከተጫነበት ቀን ጀምሮ የፀና ይሆናል። ሄራን ገርባ ዋና ዳይሬክተር የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለሥልጣን	This directive shall enter into force as of the date of its registration with the ministry of justice and its uploading on the official website of the authority. Heran Gerba Director General Ethiopian Food and Drug Authority

Annex 1 Application form for obtaining Certificate of Competence

A . Application form for Bioequivalence Center

Applicant Name _____

1. Address of the Applicant

Region _____ Zone _____ Woreda _____ City/Town _____

Sub-city _____ Kebele _____ House Number _____

2. Type of Bioequivalence Center to be established

- a. Clinical and Bioanalytical sites
- b. Clinical site
- c. Bioanalytical sites

3. Scope of work of Bioequivalence center

- a. Both clinical and bioanalytical activities of the bioequivalence study
- b. Only clinical activities of bioequivalence study
- c. Bioanalytical activities of the bioequivalence study

4. Owner of Bioequivalence center

- a. Private
- b. PLC
- c. Government Hospital/university

5. Address of the BioEquivalence center to to be established

a. Clinical site: Region _____ Zone _____ Woreda _____ City/Town _____
Sub-city _____ Kebele _____ House Number _____

b. Bioanalytical sites: Region _____ Zone _____ Woreda _____
City/Town _____ Sub-city _____ Kebele _____ House
Number _____

6. Details of Technical Manager

- a. Full name _____
- b. Professional status _____
- c. Professional Registration number _____

d. Registration from the authority _____ (attach employment contract)

7. Details of Quality Assurance

a. Full name _____

b. Professional status _____

c. Professional Registration number (as applicable) _____

d. Registration from the authority _____ (attach employment contract)

8. Details of Clinical manager (not required if the bioequivalence center have bioanalytical site only)

a. Full name _____

b. Professional status _____

c. Professional Registration number _____

d. Registration from the authority _____ (attach employment contract)

9. Details of Bioanalytical manager (not required if the bioequivalence center have clinical site only)

a. Full name _____

b. Professional status _____

c. Professional Registration number (as applicable) _____

d. Registration from the authority _____ (attach employment contract)

10. Facilities of the establishment

a. Availability of water supply Yes No

b. Availability electric power supply Yes No

c. Convenience for Transportation Services Yes No

d. Availability of Telephone services Yes No

e. Availability of postal services Yes No

f. Availability of e-mail address Yes No

11. Premises of the establishment

a. Area of the reception room Yes No

- b. Area of the screening and consenting room Yes No
- c. Area of the Emergency and treatment room Yes No
- d. Adequate admission room with beds for study participant Yes No
- e. Availability nursing room Yes No
- f. Availability physician room Yes No
- g. Availability archiving room Yes No
- h. Availability of sufficient examination devices/equipment Yes No
- i. Availability of room for storage of investigational product Yes No
- j. Availability of fire extinguisher Yes No
- k. Availability of Canteen Yes No
- l. Availability of toilet with water supply and hand washing/sink Yes No
- m. The premises is protected from flood Yes No
- n. Does the bioanalytical sites has:
 - i. Blood sample receipt and storage room Yes No
 - ii. Balance room Yes No
 - iii. Sample processing room Yes No
 - iv. Instrument room Yes No
 - v. General storage room Yes No
 - vi. Administrative rooms Yes No
 - vii. Adequate equipment for analysis of samples Yes No

12. I certify that the information I have listed above is correct

Name _____ Signature _____

Date _____

B. Application form for Bioanalytical Laboratory

Applicant Name _____

1. Address of the Applicant

Region _____ Zone _____ Woreda _____ City/Town _____

Sub-city _____ Kebele _____ House Number _____

2. Owner of Bioanalytical Laboratory

- a. Private
 - b. PLC
 - c. Government Institution (university, research institute, stand alone)
3. Address of the bioanalytical laboratory to be established
- Region _____ Zone _____ Woreda _____ City/Town _____
- Sub-city _____ Kebele _____ House Number _____
4. Details of Technical Manager
- a. Full name _____
 - b. Professional status _____
 - c. Professional Registration number _____
 - d. Registration from the authority _____ (attach employment contract)
5. Details of Quality Assurance
- a. Full name _____
 - b. Professional status _____
 - c. Professional Registration number (as applicable) _____
 - d. Registration from the authority _____ (attach employment contract)
6. Facilities of the establishment
- a. Availability of water supply Yes No
 - b. Availability of uninterrupted electric power supply Yes No
 - c. Convenience for Transportation Services Yes No
 - d. Availability of Telephone services Yes No
 - e. Availability of postal services Yes No
 - f. Availability of e-mail address Yes No
7. Premises of the establishment
- a. Availability of Area for sample receiving Yes No
 - b. Availability of Sample storage room Yes No
 - c. Availability of Availability of Chemical store room Yes No
 - d. Availability of Adequate administrative rooms Yes No
 - e. Availability of Sample preparation room(s) Yes No
 - f. Availability of Instrument rooms Yes No

g. Availability of Balance room Yes No

h. Availability of archiving room Yes No

i. Availability of Adequate equipment for analysis of samples Yes No

8. I certify that the information I have provided above is correct

Name _____ Signature _____

Date _____

Annex 2. Premises for Clinical Site

Sr.no	Premise required	Number of rooms require	Minimum area of a room required	Total area of rooms required
1	Reception, Registration/ Recording	1	16 sq. m	16 sq. m
2	Screening and consenting room	1	12 sq. m	12 sq. m
3	Emergency and treatment room	1	12 sq.m	12 sq.m
4	Admission room with beds	2	48 sq.m	96 sq.m
5	Nursing room	1	12 sq.m	12 sq.m
6	Physicians room	1	12 sq.m	12 sq.m
7	Clean utility room	1	6 sq.m	6 sq.m
8	Soiled utility room	1	6 sq.m	6 sq.m
9	Archive room	1		
10	Room for storage of investigational product	1		
11	Office	1		
12	Canteen	1		
12	Toilet (male and female)	2	4sq. m	8 sq.m

Annex 3. Premises for Bioanalytical Site

Sr.no	Premise required	Number of rooms require	Area required
1	Sample receipt and storage room	1	9 sq. m
2	Balance room	1	8 sq. m
3	Sample processing room	1	24 sq.m
4	Instrument room	2	16 sq.m (for each)
5	General storage room	1	12 sq.m
6	Administrative rooms	2	12 sq.m for each

Annex 4: Qualification and experience of Key personnels for BE centers

Bioequivalence Center types or related activities	Required key personnel	Work experience	Professionals required
Inclusive (Both bioanalytical and clinical site within one organization)	Technical manager	5 years of experience in Clinical research or Bioanalytical laboratory	Licensed physician or licensed pharmacist
	Clinical manager	5 years of experience in Clinical research	Licensed physician or licensed pharmacist
	Bioanalytical manager	5 years of experience in Clinical research or Bioanalytical laboratory	licensed pharmacist or chemist or biochemist
	Quality Assurance manager	5 years of experience in Quality assurance	licensed pharmacist or chemist or biochemist or quality assurance
Clinical site only	Technical manager	5 years of experience in Clinical research	Licensed physician or licensed pharmacist
	Clinical manager	5 years of experience in Clinical research	Licensed physician or licensed pharmacist

	Quality Assurance manager	5 years of experience in Quality assurance	licensed pharmacist or chemist or biochemist or quality assurance
Bioanalytical Laboratory	Technical manager	5 years of experience in Bioanalytical laboratory	licensed pharmacist or chemist or biochemist
	Bioanalytical manager	5 years of experience in Bioanalytical laboratory	licensed pharmacist or chemist or biochemist
	Quality Assurance manager	5 years of experience in Quality assurance	licensed pharmacist or chemist or biochemist or quality assurance

Annex 5: List of minimum Bio analytical Equipment

No.	Equipment
1	HPLC + Photodiode Array detector + Fluorescence detector
2	UP LC / MS – MS
3	Dissolution Apparatus
4	Spectrophotometer
5	Analytical Balance (4 digits)
6	Analytical Balance (3 digits)
7	pH meter
8	Deep Freezer (-80)
9	Vortex Mixer
10	Water Distiller
11	Cooling Centrifuge
12	Hot Plate & magnetic stirrer
13	Disintegration Tester
14	Hardness Tester
15	Friability Tester
16	Drying Oven
17	Rotary evaporator
18	Sonicator