



Head Office
Mail: P.O. Box CT 2783, Cantonments-Accra, Ghana
(+233)-302-233200/235100
(+233)-551-112223/4/5 (Hotline)
Email: fda@fda.gov.gh
Digital Address: GA-237-7316

FDA/HPT/DHM/DNC/FLR/23/0718

23rd May 2023

The Hon. Minister
Ministry of Foreign Affairs and Regional Integration
P.O. Box M53
Accra



Attn: Ms. Louisa Hanson

Dear Madam,

RE: REQUEST FOR INFORMATION ON PHARMACEUTICAL PRODUCTS IN GHANA

This is in response to your letter dated 13th April 2023 with reference **SCR.PO/IRN** requesting for information on legal processes for registration of pharmaceutical products in Ghana on behalf of the Embassy of the Islamic Republic of Iran.

The FDA wishes to inform you that its mandate for registration of pharmaceutical products in Ghana is enshrined in Sections 117 and 118 (1,2,3 & 4) of the Public Health Act, 2012, Act 851 which states that:

"117. (1) An application for the registration of a drug, herbal medicinal product, cosmetic medical device or household chemical substance shall be made to the Authority in the prescribed manner and be accompanied with the prescribed fees.

(2) The Authority shall register the drug, herbal medicinal product, medical device, cosmetic or household chemical substance if the Authority is satisfied that the drug, herbal medicinal product, medical device, cosmetic or household chemical substance complies with the prescribed standards and that the manufacturing operations for the article comply with the prescribed current code of good manufacturing practice.

(3) The Authority may charge an applicant the costs that the Authority may incur for the purposes of carrying out good manufacturing practice and inspection for laboratory investigations prior to registration of the drug, herbal medicinal product, cosmetic, medical device or household chemical substance.

Page 1 of 2

(4) An application under subsection (1) may at any time be withdrawn by the applicant but the withdrawal does not entitle the applicant to the refund of the application fees.

118. (1) A person shall not manufacture, prepare, import, export, distribute, sell, supply or exhibit for sale a drug, herbal medicinal product, cosmetic, medical device or household chemical substance unless the article has been registered by the Authority.

(2) Subsection (1) does not apply to an import permit issued by the Authority for the importation of any of the articles mentioned in that subsection which is imported for personal use.

(3) Subsection (1) does not prevent the importation of a sample for purposes of registration of the drug, herbal medicinal product, cosmetic, medical device or household chemical substance.

(4) The Authority may approve the registration of a drug, herbal medicinal product, medical device or household chemical substance subject to the conditions that it may impose where

(a) a person makes an application for the registration of the drug, herbal medicinal product, medical device or household chemical substance, and

(b) the Authority conducts the necessary investigation and is satisfied that it is suitable for the purpose for which it is intended and that it complies with the prescribed requirements"

For more information on registration of pharmaceutical products in Ghana, please refer to the guidelines for registration of pharmaceutical products which are available on the FDA website (see link to the guidelines: <https://www.fdaghana.gov.gh/operational-guide.php>)

Yours faithfully,



RODERICK K. DADDEY-ADJEL (MR.)
CHIEF EXECUTIVE OFFICER
FOR: CHIEF EXECUTIVE OFFICER

cc: DCEO, Health Products and Technologies Division, FDA.

DCEO, Technical Operations Division, FDA.

بسمه تعالی

"ترجمه غیر رسمی"

سازمان غذا و دارو غنا (FDA)

شماره: FDA/HPT/DHM/DNC/FLR/23/0718

تاریخ: ۲۳ می ۲۰۲۳

وزارت امور خارجه و همکاری منطقه ای غنا

موضوع: درخواست اطلاعات در مورد محصولات دارویی در غنا

در پاسخ به نامه سفارت جمهوری اسلامی ایران در غنا به تاریخ ۱۳ آوریل ۲۰۲۳ با مرجع SCR.PO/IRN در خصوص فرآیند های قانونی ثبت محصولات دارویی در این کشور، به اطلاع می رساند، سازمان غذا و دارو غنا (FDA) در خصوص ثبت محصولات دارویی در این کشور بر اساس قانون شماره ۵۸۱ سال ۲۰۱۲ بهداشت عمومی، ماده های ۱۱۷ و ۱۱۸ (بخش های ۱ تا ۴)، عمل می کند که بیان می کند:

۱۱۷- (۱) فرم درخواست ثبت دارو، فرآورده دارویی گیاهی، تجهیزات پزشکی آرایشی و بهداشتی یا مواد شیمیایی خانگی باید به ترتیب مقرر، همراه با پرداخت هزینه های ثبت اولیه به سازمان داده شود.

(۲) در صورتی که سازمان متقاعد شود که دارو، فرآورده دارویی گیاهی، تجهیزات پزشکی، آرایشی و بهداشتی یا مواد شیمیایی خانگی با استانداردهای تعیین شده مطابق با فرآیند تولیدی مناسب است، این سازمان کالای مورد نظر را ثبت خواهد کرد.

(۳) سازمان ممکن است قبل از ثبت دارو، هزینه هایی را که به منظور انجام بازرسی ها از نحوه تولید و بررسی های آزمایشگاهی فرآورده های دارویی گیاهی، لوازم آرایشی، تجهیزات پزشکی یا مواد شیمیایی خانگی متحمل شود، را از متقاضی دریافت نماید.

(۴) درخواست مربوط به بخش (۱) ممکن است در هر زمانی توسط متقاضی انصراف داده شود، ولی هزینه های پرداخت شده به هیچ عنوان به ایشان مسترد نمی گردد.

۱۱۸- (۱) تولید، تهیه، واردات، صادرات، توزیع، فروش، یا به نمایش گذاشتن آنها برای فروش هر یک از فرآورده های دارویی یا گیاهی، آرایشی و بهداشتی، تجهیزات پزشکی یا مواد شیمیایی خانگی ممنوع می باشد مگر اینکه کالا توسط این سازمان ثبت شده باشد.

(۲) زیر بخش (۱) این قوانین در خصوص صدور مجوز واردات صادر شده توسط این سازمان برای ورود هر یک از اقلام ذکر شده برای استفاده شخصی اعمال نمی شود.

(۳) زیر بخش (۱) از واردات محصولات به عنوان نمونه به منظور ثبت فرآورده دارویی یا گیاهی، لوازم آرایشی، تجهیزات پزشکی یا مواد شیمیایی خانگی جلوگیری نمی شود.

(۴) سازمان می تواند ثبت فرآورده دارویی یا گیاهی، تجهیزات پزشکی یا مواد شیمیایی خانگی را با شرایطی که ممکن است به شرح زیر، تأیید کند.

(الف) درخواست برای ثبت فرآورده های دارویی یا گیاهی، تجهیزات پزشکی یا مواد شیمیایی خانگی.

(ب) انجام تحقیقات لازم، مطابق با الزامات مقرر و مورد تایید این سازمان برای ثبت محصول.

برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد ثبت محصولات دارویی در غنا، لطفاً به دستورالعمل های مربوطه که در وب سایت FDA،

<https://www.fdaghana.gov.gh/operational-guide.php> مراجعه کنید.

با احترام

آقای رودریک کی. داده آجه

مدیرعامل