የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

የዕርዳታ መድኃኒቶች ቁጥጥር መመሪያ

ነሐሴ 2004 ዓ.ም.

አዲስ አበባ

ማዉጫ ` **ገጽ**

መግቢያ 1

ክፍል አንድ 2

ጠቅላላ 2

1. አጭር ርዕስ 2
2. ትርጓሜ 2
3. የተፈፃሚነት ወሰን 3
4. ዓላማ 3

ክፍል ሁለት 3

በዕርዳታ የሚገኙ መድኃኒቶች ማሟላት ያለባቸዉ መስፈርቶች 3

5. ፈቃድ ስለማስፈለጉ 3
6. የዕርዳታ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት 4
7. ስለ መጠቀሚያ ጊዜ 5
8. ስለ አቀራረብ፣ አስተሻሸግና ገላጭ ጽሁፍ 6
9. የተቀባዩ ኃላፊነት 7
10. ስለ አከመቻቸት 8

ክፍል ሶስት 8

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች 8

11. ስለማስወገድ 8
12. ስለ መረጃ አያያዝና ሪፖርት አደራረግ 8
13. ስለቅሬታ አቀራረብ 9
14. ተፈፃሚነት የማይኖራቸዉ ህጎች 9
15. መመሪያዉ የሚጸናበት ጊዜ 9

አዝሎች 10-14

መግቢያ

የመድኃኒት ዕርዳታ የአገሪቱን የጤና ችግር ለማቃለል የሚረዳና ከአገሪቱ የጤናና የመድኃኒት ፖሊሲ ጋር በተጣጣመ መልኩ በስርዓት መመራት ስላለበት፤

ሕብረተሰቡን ደህንነቱ፣ ጥራቱና ፈዋሽነቱ ካልተረጋገጠ በእርዳታ ከሚገኝ መድኃኒት መጠበቅ አስፈላጊ በመሆኑ፤

ለጤናዉ ዘርፍ የልማት ፕሮግራም ለማጠናከር የመድኃኒት ዕርዳታ አሰጣጥ ሂደቱ አመቺና ቀልጣፋ ማድረግ በማስፈለጉ፤

በመሆኑም በምግብ፣ በመድኃኒትና በጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር 661/2002 አንቀጽ 55(3) መሰረት ይህ የእርዳታ መድኃኒቶች ቁጥጥር መመሪያ ወጥቷል።

ክፍል አንድ

ጠቅላላ

1. አጭር ርዕስ

ይህ መመሪያ “የዕርዳታ መድኃኒቶች ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 6/2004” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

2. ትርጓሜ

በአዋጅ ቁጥር 661/2002 ዉስጥ የተሰጡ ትርጓሜዎች እንደተጠበቁ ሆነዉ የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠዉ ካልሆነ በስተቀር በዚህ መመሪያ ዉስጥ፡-

1) “መድኃኒት” ማለት የሰውን በሽታ ለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል የሚያገለግል ማንኛውም ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገሮች ውህድ ሲሆን የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን፣ ፕሪከርሰር ኬሚካሎች፣ የባህል መድኃኒቶች፣ ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ መድኃኒቶች፣ መርዞች፣ ደምና የደም ተዋጽኦዎች፣ ቫክሲኖች፣ ጨረራ አፍላቂ መድኃኒቶች፣ ኮስሞቲኮች፣ የሳኒተሪ ዝግጅቶች እና የሕክምና መሣሪያዎችን ይጨምራል፤
2) “ዕርዳታ” ማለት በድንገተኛ አደጋ ጊዜ ወይም የጤናዉን ዘርፍ ልማት ፕሮግራም ለመደገፍ በበጎ ፈቃደኝነት ላይ የተመሰረተ የመድኃኒት ስጦታ ነዉ፤
3) “ዕርዳታ ሰጪ” ማለት በበጎ ፈቃደኝነት ላይ ተመስርቶ የመድኃኒት ዕርዳታን የሚሰጥ መንግስታዊ፣ መንግስታዊ ያልሆነ ድርጅት ወይም ግለሰብ ነዉ፤
4) “ዕርዳታ ተቀባይ” ማለት በበጎ ፈቃደኝነት ላይ የተመሰረተ የመድኃኒት ዕርዳታን የሚቀበል መንግስታዊ ወይም በትርፍ ላይ ያልተመሰረተ መንግስታዊ ያልሆነ ድርጅት ነዉ፤
5) “ድንገተኛ የጤና ችግር” ማለት በሰው ሰራሽ ወይም ተፈጥሮአዊ በሆነ ሁኔታ የሚከሰት የጤና ችግር ነው፤
6) “የጤና ልማት ፕሮግራም” ማለት ድንገተኛ ከሆነ የጤና ችግር ውጭ መደበኛ የሆነውን የጤና አገልግሎት የሚደግፍ ፕሮግራም ነው፤

7) “ባለሥልጣን” ማለት የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና ጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን ነው፤

8) “ሰው” ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፡፡

3. የተፈፃሚነት ወሰን

ይህ መመሪያ በዕርዳታ በሚገኙ መድኃኒቶች ላይ ተፈፃሚ ሆኖ የህክምና መሳሪያዎችን አይጨምርም፡፡

4. ዓላማ

የዚህ መመሪያ ዓላማ የእርዳታ መደኃኒቶች ማሟላት የሚገባቸዉን መስፈርቶች እንዲያሟሉ በማድረግ ጥራታቸዉ፣ ደህንነታቸዉና ፈዋሽነታቸዉ ለማረጋገጥና ከዚሁ ጋር ተያይዞ ሊከሰት ከሚችል የህብረተሰቡ ጤና ችግር ለመከላከልና መልካም የመድኃኒት ዕርዳታ አሰጣጥ ሥርዓት ለማስፈን ነው፡፡

ክፍል ሁለት

በዕርዳታ የሚገኙ መድኃኒቶች ማሟላት ያለባቸዉ መስፈርቶች

5. ፈቃድ ስለማስፈለጉ

1) ማንኛውም ሰው የእርዳታ መድኃኒትን ወደ ሀገር ውሰጥ ለማስገባትም ሆነ ከሀገር ውስጥ ለማግኘት ከባለስልጣኑ ፈቃድ ማግኘት አለበት፡፡

2) ማንኛዉም ሰው የእርዳታ መድኃኒት ለመስጠት በዚህ መመሪያ እዝል አንድ የተቀመጠው የማመልከቻ ቅፅ በመሙላት ለባለስለጣኑ ማቅረብ አለበት፡፡

3) አመልካቹ ቢያንስ የዕርዳታውን አላማ፣ ምንጭ፣ ዕርዳታው አገልግሎት የሚውልበት ቦታና ተጠቃሚዎች፣ መጠን፣ ዕርዳታውን የሚከታተል እና አስፈጻሚ አካል እና የክትትልና ግምገማ ስርአትን የሚገልጽ በዕርዳታ

ሰጪዉና ተቀባዩ መካከል የተገባ የስምምነት ሰነድ ከማመልከቻዉ ጋር አያይዞ ማቅረብ አለበት፡፡

4) የእርዳታ መደኃኒቱ ከውጭ ሀገር የሚመጣ ከሆነ አመልካቹ በዚህ መመሪያ ዕዝል ሁለትና ሦስት መሰረት የተቀመጠውን የቅድመ ፈቃድ መድኃኒት ማስገቢያ ቅጽ በአራት ቅጂ ሞልቶ ማቅረብ አለበት፡፡
5) ባለስልጣኑ የቀረበለትን ማመልከቻ በመመርመር አመልካቹ አስፈላጊ መስፈርቶችን ማሟላቱ ሲያረጋግጥ ፈቃድ ይሰጣል፡፡
6) አመልካቹ አስፈላጊውነ መስፈርት የማያሟላ ከሆነ ባለሥልጣኑ ፈቃድ የከለከለበትን ምክንያት በጽሁፍ ማሳወቅ አለበት፡፡
7) ማንኛውም ሰው የናርኮቲክና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች በዕርዳታ ወደ ሀገር ውሰጥ ማስገባትም ሆነ ከሀገር ውስጥ ማግኘት የሚቻለው ባለስልጣኑ የሚያስቀምጣቸውን የቅድመ ሆኔታ አሟልቶ ፈቃድ ሲያገኝ ብቻ ይሆናል፡፡

6. የዕርዳታ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት

1) በዚህ መመሪያ አንቀጽ 5 ንኡስ ቁጥር (1) መሰረት የእርዳታ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት በእቅድሚያ ከባለስልጣኑ የመድኃኒት ቅድመ ማስገቢያ ፈቃድ (preimport permit) ማግኘት ያለበት ሆኖ ፈቃዱን ለማግኘት የሚከተሉት ሁኔታዎችን ማሟላት አለበት፡-

   ሀ) መድኃኒቱ የአገሪቱን ፍላጎት መሰረት ያደረገና የአገሪቱ የጤና ችግር ለመፍታት አጋዥ መሆኑን ከሚመለከተው የመንግስት አካል የድጋፍ ደብዳቤ ሲያቀርብ፤

   ለ) አስቸኳይ መፍትሔ የሚሻ የጤና ችግር ካላጋጠመ በስተቀር መድኃኒቱ በብሔራዊ መድኃኒቶች ዝርዝር ዉስጥ የተካተተ ወይም በባለስልጣኑ ተቀባይነት ሲያገኝ፤

   ሐ) የእርዳታ መድሀኒቱን ያመረተው አምራች ድርጅት በአምራች ድርጅቱ ሀገር ተቆጣጣሪ አካል የተሰጠ የመልካም አመራረት ፈቃድ ወይም የአለም ጤና

ድርጅት ወይም አለም አቀፍ እውቅና ካለው አካል ቅድመ ፈቃድ (prequalification) ያሟላ መሆኑ ሲረጋገጥ ይሆናል፡፡

2) ማንኛውም የእርዳታ መድኃኒት የሚያስገባ ሰው በዚህ አንቀጽ ንኡስ ቁጥር (1) መሰረት ከተፈቀደለት በኋላ ወደ ሀገር ውስጥ ሲያስገባ የሚከተሉትን መረጃዎችና ሁኔታዎች ማሟላት አለበት፡-

ሀ) የመድኃኒት እርዳታ ሰርተፊኬት፤

ለ) የመድኃኒት ዝርዝር ሰነድ፤እና

ሐ) መድኃኒቱ ደረጃውን በጠበቀ የመጓጓዣና የአስተሻሸግ ሁኔታ ሲቀርብ ይሆናል፡፡

7. **ስለ መጠቀሚያ ጊዜ**

1) ለአስቸኳይ እርዳታ የሚመጡ የዕርዳታ መድኃኒቶች በመግቢያ ኬላ ላይ በሚደርሱበት ጊዜ የመጠቀሚያ ጊዜያቸዉ ቢያንስ ሃምሳ በመቶ (50%) መሆን አለበት፡፡

2) ለጤናዉ ዘርፍ ልማት ፕሮግራም ለማጠናከር የሚመጡ የዕርዳታ መድኃኒቶች በመግቢያ ኬላ ላይ በሚደርሱበት ጊዜ የመጠቀሚያ ጊዜያቸዉ ሁለት ዓመትና ከዚያ በላይ ከሆነ 60% ወይም ከሁለት ዓመት በታች ከሆነ ቢያንስ 50% የአገልግሎት መጠቀሚያ ጊዜ መሆን አለበት::

3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እና (2) የተጠቀሰው ቢኖርም የመጠቀሚያ ጊዜያቸዉ ከተጠቀሰው ጊዜ በታች የሆኑ የእርዳታ መድኃኒቶች የመጠቀሚያ ጊዜያቸው ከማብቃቱ በፊት ሙሉ በሙሉ ጥቅም ላይ እንደሚውሉ ሲረጋገጥ እንደአስፈላጊነቱ የባለስልጣኑ የበላይ ሀላፊ ሲፈቅድ ሊገቡ ይችላሉ፡፡

8. ስለ አቀራረብ፣ አስተሻሸግና ገላጭ ጽሁፍ

1) ማንኛውም የእርዳታ መድኃኒት አቀራረብ ሁኔታ የሚከተሉት መስፈርቶች ማሟላት አለበት፡-
   ሀ) ለሆስፒታል የሚቀርብ ከሆነ አቀራረቡ በሆስፒታል እሽግ ሆኖ መጠኑ በአንድ እሽግ ከ1000 በላይ ያልሆነ፤
   ለ) የአንዱ የእሽግ ክብደት ከ50 ኪሎ መብለጥ የለበትም፤
   ሐ) በእሽጉ ዉስጥ ያሉ መድኃኒቶች አይነትና መጠን፣ የመለያ ቁጥር (ኮድ)፣ የተመረተበትና የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፣ ክብደት፣ የተለየ የአያያዝ ሁኔታ የሚያስፈልገዉ ከሆነም ይህንን የሚገልጽ መሆን አለበት፤
   መ) አስተሻሸጉ እንደ ማጓጓዣው ዓይነት ለየብስ፣ ለአየርና ለባህር ትራንስፖርት ምቹ መሆን አለበት፣
2) ማንኛውም የእርዳታ መድኃኒት ለህመምተኞች ታድሎ የነበረ፣ ለጤና ባለሞያዎች በናሙና የተሰጠ፣ ከማንኛዉም ቦታ የተሰበሰበ፣ እንደገና ታሽጎ ገላጭ ጽሁፍ የተደረገበት መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ሊገባ አይችልም፡፡
3) የማንኛውም የእርዳታ መድኃኒት ማሸጊያ ገላጭ ጽሑፍ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ የተፃፈ ሆኖ ቢያንስ የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ አለበት፡-
   ሀ) የመድኃኒቱን የፅንስ ስምና የንግድ ስም፣
   ለ) የመድኃኒቱን መጠን፣የንጥረ ነገር ይዘት፣ ዓይነትና ጥንካሬ
   ሐ) የአወሳሰድ መንገድ፣
   መ) በመያዣዉ ያለው የመድኃኒት ብዛት
   ሠ) ስለ አያያዝና አከመቻቸት፣
   ረ) የመድኃኒቱ መለያ ቁጥር (Batch or Lot Number)፣
   ሰ) የአገልግሎት መጠቀሚያ ጊዜ፣ እና
   ሸ) የተመረተበት አገር፣ የአምራቹ ድርጅት ስምና አድራሻ፡፡
4) እያንዳንዱ መድኃኒት በመያዣዉ ዉስጥ ቀጥሎ የተዘረዘሩትን መረጃዎች የያዘ አባሪ ገላጭ ጽሑፍ (Leaflet) ሊኖረዉ ይገባል፡-
   ሀ) የመድኃኒቱን የፅንስና የንግድ ስም፤

ለ) የመድኃኒቱን መጠንና ጥንካሬ፤

ሐ) የንጥረ ነገር ይዘት፣ መጠንና ዓይነት፤

መ) ክሊኒካል ፋርማኮሎጂ፣ መደረግ ስላለበት ጥንቃቄ፣ መወሰድ ስለማይገባበት ሁኔታና ጎጂ ባህርያትና የጎንዮሽ ጉዳት፤

ሠ) ስለሚወሰደዉ መጠንና አወሳሰዱ ፤

ረ) ስለአቀማመጥ ሁኔታ፤ እና

ሰ) የተመረተበት አገር፣ የአምራቹን ድርጅት ስምና አድራሻ።

9. የተቀባዩ ኃላፊነት

ማንኛውም የዕርዳታ መድኃኒት ተቀባይ፡-

1) የዕርዳታ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት ለባለስልጣኑ ያቀረበው መረጃ እውነተኛ መሆኑን የማረጋገጥ ግዴታ አለበት፡፡
2) ከባለሥልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ የዕርዳታ መድኃኒት ወደ አገር ዉስጥ ማስገባት፣ መያዝና ወይም መቀበል አይችልም።
3) የዕርዳታ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ሲገባ ቀድሞ ለባለስልጣኑ ባቀረበው እና በተፈቀደለት መሰረት መሆኑን የማረጋገጥ ግዴታ አለበት።
4) የዕርዳታ መድኃኒቱ ለታለመለት ዓላማ እና ለታለመለት ተጠቃሚ ብቻ እንዲዉል የማድረግ ግዴታ አለበት።
5) በዕርዳታ ለመጡ መድኃኒቶች የተለየ መዝገብና ስቶክ ካርድ የማዘጋጀት ወይም እንዲዘጋጁ የማድረግ ግዴታ አለበት።
6) የዕርዳታ መድኃኒቱን በተመለከተ በባለስልጣኑ ለሚቀርብለት ማንኛውም ጥያቄ የመተባበር ግዴታ አለበት፡፡
7) መድኃኒቱን ሊይዘው የሚገባ ባለሙያ፣ አጓጓዝ፣ አያያዝና አቀማመጥ ሁኔታና የመድሀኒቱን አጠቃቀም በአግባቡ እንደሆነ የማረጋገጥ ግዴታ አለበት፡፡
8) የዚህን መመሪያ አግባብ ያላቸው ድንጋጌዎች የማክበር ግዴታ አለበት፡፡

10. ስለ አከመቻቸት

ማንኛውም የዕርዳታ መድኃኒት ተቀባይ ድርጅት የመድኃኒት ማከማቻ ክፍል ሊኖረው ይገባል፡፡ ማከማቻ ክፍሉ ባለስልጣኑ ስለ መድኃኒት አከመቻቸት ያወጣውን ህግና ደረጃዎች ያሟላ መሆን አለበት፡፡

ክፍል ሶስት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

11. ስለማስወገድ

1) ማንኛውም ከአገሪቱ ፍላጎት ዉጪ የሆኑ ወይም በማንኛውም መልኩ የዚህን መመሪያ መስፈርቶች የማያሟላ የእርዳታ መድኃኒት ወደ መጣበት ሀገር መመለስ አለበት፡፡
2) መድኃኒቱ በሀገር ውስጥ መወገድ የሚችል ከሆነ በባለስልጣኑ የመደኃኒት አወጋገድ መመሪያ መሰረት መወገድ አለበት፡፡
3) መድኃኒቱ ወደ መጣበት ሀገር ለመመለስም ሆነ በሀገር ውስጥ ለማስወገድ የሚያስፈልግ ወጪ በእርዳታ መድኃኒት አስመጪው ድርጅት የሚሸፈን ይሆናል፡፡

12. ስለ መረጃ አያያዝና ሪፖርት አደራረግ

1) ማንኛውም የመድኃኒት እርዳታ ተቀባይ ወደ ሀገር ውሰጥ ያስገባውና ለእርዳታ ያሰራጨው ፣ጥቅም ላይ የማይውሉና የተወገዱ መድኃኒቶች መጠንና መድኃኒቱ ለታቀደለት ዓላማ መዋሉን የሚገልፅ መረጃና እና ሌሎች ተያያዥ መረጃዎች በአግባቡ የመያዝና ለባለስልጣኑ ሪፖርት የማድረግ ግዴታ አለበት፡፡

2) ማንኛውም የእርዳታ ተቀባይ ድርጅት በዕርዳታ ያገኘውን የመድኃኒት መጠን፣ በአግባቡ ለህብረተሰቡ መሰራጫታቸው የሚያሳይ አግባብ ባለው የገቢና ወጪ ማድረጊያ ሰነዶች መሰረት በመያዝና ሌሎች ተያያዥ መረጃዎች በመያዝ ለባለስልጣኑ ሪፖርት የማድረግ ግዴታ አለበት፡፡

13. ስለቅሬታ አቀራረብ

ማንኛዉም የዕርዳታ መድኃኒት ወደ አገር ዉስጥ ለማስገባት ፈቃድ የተከለከለ ወይም በዚህ መመሪያ የተጠቀሱትን መስፈርቶች ወይም መመዘኛዎች በመተላለፉ ባለሥልጣኑ የሚወስዳቸዉ እርምጃዎችን በተመለከተ ቅሬታ የማቅረብ መብቱ የተጠበቀ ነዉ፡፡

14. ተፈፃሚነት የማይኖራቸዉ ህጎች

1) ከዚህ በፊት የወጣው በዕርዳታ የሚገኙ መድኃኒቶች ማሟላት ያለባቸዉ መመዘኛዎችና አፈፃፀም በተመለከተ በቅምት 1997 ዓ.ም ያወጣው መመሪያ በዚህ መመሪያ ተሽሯል፡፡
2) ይህን መመሪያ የሚቃረን ማንኛዉም መመሪያ፣ ሰርኩላር ደብዳቤ ወይም የአሠራር ልምድ በዚህ መመሪያ ዉስጥ በተሸፈኑ ጉዳዮችን በሚመለከት ተፈጻሚነት አይኖረዉም፡፡

15. መመሪያዉ የሚጸናበት ጊዜ

ይህ መመሪያ ከነሐሴ 7 ቀን 2004 ዓ.ም ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

የሁሉ ደነቀዉ

የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

ዋና ዳይሬክተር

የኢትዮጵያ የምግብ፣የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

Ethiopian Food, Medicine and Health Care Adminstration and Control Authority

ANNEX 1

Drug Donation Request Application Form

1. The name of the organization …………………………………
2. Owner of the institution…………………………………………
    a. Governmental ☐
    b. Non governmental ☐
    c. Private ☐
3. Address of the organization
    a. City……… c. sub city…………… e. woreda………..
    b. Kebele…… d. email………………f. Tel ……………
4. Professional in charge if applicable
    a. Name ………………………..
    b. Qualification…………………
    c. Registration no………………
5. About the medicine
    a. INN of the product……………….......................
    b. Brand name…………………………………....
    c. Strength………………………………………..
    d. Dosage form……………………………………
    e. Bach no…………………………..........................
    f. Expiry date……………………………………..
    g. Supplier…………………………………………
    h. Manufacturer………………….............................
6. Intended purpose of donation
    i. Emergency conditions ☐
    ii. As development aid program ☐
    iii. Other ☐
7. Recipient for donation
    a. Name ………………….
    b. Address…………
        i. City……woreda……kebele………Tel……….E mail………
8. Other...

Applicants Name-------------------------------------

Signature --

የኢትዮጵያ የምግብ፣የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

Ethiopian Food, Medicine & Health Care Adminstration and Control Authority

ANNEX 2

Pre-Import Permit

For Emergency Drug Donation

To ------------------------------ ------------ No-----------------------------------

--- Date----------------------------------

Dear Sirs,

Please kindly supply the following goods subject applicable general terms and conditions.

Item No.	Description of the product	Unit	Quality	Unit Price	Total price

Accompanying documents

- Packing list
- Donation certificate
- Airway bill/bill of loading

የኢትዮጵያ የምግብ፣የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

Ethiopian Food, Medicine & Health Care Adminstration and Control Authority

ANNEX 3

Pre-Import Permit for Development Aid Donation

To ----------------------------- ---------- No-----------------------------------

------------------------------- --------- Date---------------------------------

Please kindly supply the following goods subject to the applicable general terms and conditions.

Item No.	Description of the product	Unit	Quantity	Unit price	Total price

Accompanying documents

- Packing list
- Donation certificate
- Airway bill/bill of loading
- Batch analysis certificate

ANNEX 4

Indicators of poor quality or damaged supplies

Packaging, look for:
- Broken or ripped packaging (vials, bottles, boxes, etc.)

Labels, look for:
- Missing, incomplete or unreadable labels

If liquids, look for:
- Discolouration
- Cloudiness
- Sediment
- Broken seal on bottle
- Cracks in ampoule, bottle or vial
- Dampness or moisture in packaging
- Light-sensitive products
- Torn or ripped packaging

If latex products, look for:
- Dry
- Brittle
- Cracked

If lubricated latex products, look for:
- Sticky packaging
- Discoloured product or lubricant
- Stained packaging
- Leakage of the lubricant (moist or damp packaging

If foil packs, look for:
- Perforations in the packaging

If chemical reagents, look for:
- Discolouration

If tablets (pills), look for:
- Discolouration
- Crumbled pills
- Missing pills (from blister pack)
- Stickiness (especially coated tablets)
- Unusual smell

If capsules, look for:
- Discolouration
- Stickiness
- Crushed capsules

If injectables, look for:
- Liquid does not return to suspension after shaking

If sterile products (including IUDs), look for:
- Torn or ripped packaging
- Missing parts
- Broken or bent parts
- Moisture inside the packaging
- Stained packaging

If tubes, look for:
- Sticky
- Leaking contents
- Perforations or holes in the tube

የኢትዮጵያ የምግብ፣የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለልጣን

Ethiopian Food, Medicine & Health Care Adminstration and Control Authority

ANNEX 5

Stock card

item:---code number:-----------------------------

Unit + size:-------------------price:---------------reorder level:-----------------------

Date	Received from	Quantity received	Issued to	Quantity issued	Balance in stock	Remarks	Signature