



**የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር
ባለሥልጣን**

**የዕርዳታ መድኃኒቶች ቁጥጥር
መመሪያ**

ነሐሴ 2004 ዓ.ም.

አዲስ አበባ

መግቢያ.....1

ክፍል አንድ2

ጠቅላላ.....2

1. አጭር ርዕስ.....2

2. ትርጓሜ2

3. የተፈጻሚነት ወሰን.....3

4. ዓላማ.....3

ክፍል ሁለት.....3

በዕርዳታ የሚገኙ መድኃኒቶች ማሟላት ያለባቸው መስፈርቶች.....3

5. ፈቃድ ስለማስፈለግ3

6. የዕርዳታ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት4

7. ስለ መጠቀሚያ ጊዜ.....5

8. ስለ አቀራረብ፣ አስተሻሻግና ገላጭ ጽሁፍ.....6

9. የተቀባዩ ኃላፊነት7

10. ስለ አከመቻቸት8

ክፍል ሶስት.....8

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች8

11. ስለማስወገድ8

12. ስለ መረጃ አያያዝና ሪፖርት አደራረግ8

13. ስለቅሬታ አቀራረብ.....9

14. ተፈጻሚነት የማይኖራቸው ህጎች9

15. መመሪያዎ የሚጸናበት ጊዜ.....9

እዝሎች.....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 ውስጥ የተሰጡ ትርጓሜዎች እንደተጠበቁ ሆነው የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነ በስተቀር በዚህ መመሪያ ውስጥ፡-

- 1) “መድኃኒት” ማለት የሰውን በሽታ ለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል የሚያገለግል ማንኛውም ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገሮች ውህድ ሲሆን የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን፣ ፕሪከርሰር ኬሚካሎች፣ የባህል መድኃኒቶች፣ ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ መድኃኒቶች፣ መርዞች፣ ደምና የደም ተዋጽኦዎች፣ ቫክሲኖች፣ ጨረራ አፍላቂ መድኃኒቶች፣ ኮስሞቲኮች፣ የሳኒታሪ ዝግጅቶች እና የሕክምና መሣሪያዎችን ይጨምራል፤
- 2) “ዕርዳታ” ማለት በድንገተኛ አደጋ ጊዜ ወይም የጤናውን ዘርፍ ልማት ፕሮግራም ለመደገፍ በበጎ ፈቃደኝነት ላይ የተመሰረተ የመድኃኒት ስጦታ ነው፤
- 3) “ዕርዳታ ሰጪ” ማለት በበጎ ፈቃደኝነት ላይ ተመሰርቶ የመድኃኒት ዕርዳታን የሚሰጥ መንግስታዊ፣ መንግስታዊ ያልሆነ ድርጅት ወይም ግለሰብ ነው፤
- 4) “ዕርዳታ ተቀባይ” ማለት በበጎ ፈቃደኝነት ላይ የተመሰረተ የመድኃኒት ዕርዳታን የሚቀበል መንግስታዊ ወይም በትርፍ ላይ ያልተመሰረተ መንግስታዊ ያልሆነ ድርጅት ነው፤
- 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. የተፈጻሚነት ወሰን

ይህ መመሪያ በዕርዳታ በሚገኙ መድኃኒቶች ላይ ተፈጻሚ ሆኖ የህክምና መሳሪያዎችን አይጨምርም።

4. ዓላማ

የዚህ መመሪያ ዓላማ የእርዳታ መድኃኒቶች ማሟላት የሚገባቸውን መስፈርቶች እንዲያሟሉ በማድረግ ጥራታቸው፣ ደህንነታቸውና ፈቃደኝነታቸው ለማረጋገጥና ከዚህ ጋር ተያይዞ ሊከሰት ከሚችል የህብረተሰቡ ጤና ችግር ለመከላከልና መልካም የመድኃኒት ዕርዳታ አሰጣጥ ሥርዓት ለማስፈን ነው።

ክፍል ሁለት

በዕርዳታ የሚገኙ መድኃኒቶች ማሟላት ያለባቸው መስፈርቶች

5. ፈቃድ ስለማስፈለጉ

- 1) ማንኛውም ሰው የእርዳታ መድኃኒትን ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባትም ሆነ ከሀገር ውስጥ ለማግኘት ከባለስልጣኑ ፈቃድ ማግኘት አለበት።
- 2) ማንኛውም ሰው የእርዳታ መድኃኒት ለመስጠት በዚህ መመሪያ እዝል አንድ የተቀመጠው የማመልከቻ ቅፅ በመሙላት ለባለስልጣኑ ማቅረብ አለበት።
- 3) አመልካቹ ቢያንስ የዕርዳታውን አላማ፣ ምንጭ፣ ዕርዳታው አገልግሎት የሚውልበት ቦታና ተጠቃሚዎች፣ መጠን፣ ዕርዳታውን የሚከታተል እና አስፈጻሚ አካል እና የክትትልና ግምገማ ስርዓትን የሚገልጽ በዕርዳታ

ሰጪውና ተቀባዩ መካከል የተገባ የስምምነት ሰነድ ከማመልከቻው ጋር አያይዞ ማቅረብ አለበት።

- 4) የእርዳታ መድኃኒቱ ከውጭ ሀገር የሚመጣ ከሆነ አመልካቹ በዚህ መመሪያ ዕዘል 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 አስፈላጊውን መስፈርት የማያሟላ ከሆነ ባለሥልጣኑ ፈቃድ የከለከለበትን ምክንያት በጽሁፍ ማሳወቅ አለበት።
- 7) ማንኛውም ሰው የናርኮቲክና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች በዕርዳታ ወደ ሀገር ውስጥ 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 ንዑስ ቁጥር (1) መሰረት የእርዳታ መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት በእቅድ-ሚያ 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 ውስጥ 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 ንዑስ 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 የአስተሻሻግ ሁኔታ ሲቀርብ ይሆናል።

7. ስለ መጠቀሚያ ጊዜ

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

2) ለጤናዊ ዘርፍ ልማት ፕሮግራም ለማጠናከር የሚመጡ የዕርዳታ መድኃኒቶች በመግቢያ ኬላ ላይ በሚደርሱበት ጊዜ የመጠቀሚያ ጊዜያቸው 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 ጊዜያቸው 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፣ አስተሻሻግና 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 ውስጥ ያሉ መድኃኒቶች አይነትና መጠን፣ የመለያ ቁጥር (ኮድ)፣ የተመረተበትና የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፣ ክብደት፣ የተለየ የአያያዝ ሁኔታ የሚያስፈልገው ከሆነም ይህንን የሚገልጽ መሆን አለበት፤

መ) አስተሻሻጉ እንደ ማንኛው ዓይነት ለየብስ፣ ለአየርና ለባህር ትራንስፖርት ምቹ መሆን አለበት፤

2) ማንኛውም የእርዳታ መድኃኒት ለህመምተኞች ታድሎ የነበረ፣ ለጤና ባለሙያዎች በናሙና የተሰጠ፣ ከማንኛውም ቦታ የተሰበሰበ፣ እንደገና ታሽጎ ገላጭ ጽሁፍ የተደረገበት መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ሊገባ አይችልም፡፡

3) የማንኛውም የእርዳታ መድኃኒት ማሸጊያ ገላጭ ጽሁፍ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ የተጻፈ ሆኖ ቢያንስ የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ አለበት፡-

ሀ) የመድኃኒቱን የፅንሰ ስምና የንግድ ስም፤

ለ) የመድኃኒቱን መጠን፣ የንጥረ ነገር ይዘት፣ ዓይነትና ጥንካሬ

ሐ) የአወሳሰድ መንገድ፤

መ) በመያዣው 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 በመያዣው ውስጥ ቀጥሎ የተዘረዘሩትን መረጃዎች የያዘ አባሪ ገላጭ ጽሁፍ (Leaflet) ሊኖረው ይገባል፡-

ሀ) የመድኃኒቱን የፅንሰ ስምና 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) ስለሚወሰደው 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 ውስጥ 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 እንዲወልድ 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፤ አንገዝ፤ 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 ወጪ የሆኑ ወይም በማንኛውም መልኩ የዚህን መመሪያ መስፈርቶች የማያሟላ የእርዳታ መድኃኒት ወደ መጣበት ሀገር መመለስ አለበት።
- 2) መድኃኒቱ በሀገር ውስጥ መወገድ የሚችል ከሆነ በባለስልጣኑ የመድኃኒት 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 ውስጥ 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፣ በእግባቡ ለህብረተሰቡ መሰራጫታቸው የሚያሳይ አግባብ ባለው የገቢና ወጪ ማድረጊያ ሰነዶች መሰረት በመያዝና ሌሎች ተያያዥ መረጃዎች በመያዝ ለባለስልጣኑ ሪፖርት የማድረግ ግዴታ አለበት።

13. ስለቅሬታ አቀራረብ

ማንኛውም የዕርዳታ መድኃኒት ወደ አገር ውስጥ ለማስገባት ፈቃድ የተከለከለ ወይም በዚህ መመሪያ የተጠቀሱትን መስፈርቶች ወይም መመዘኛዎች በመተላለፉ ባለሥልጣኑ የሚወስዳቸው እርምጃዎችን በተመለከተ ቅሬታ የማቅረብ መብቱ የተጠበቀ ነው።

14. ተፈጻሚነት የማይኖራቸው ህጎች

- 1) ከዚህ በፊት የወጣው በዕርዳታ የሚገኙ መድኃኒቶች ማሟላት ያለባቸው መመዘኛዎችና አፈጻጸም በተመለከተ በቅምት 1997 ዓ.ም ያወጣው መመሪያ በዚህ መመሪያ ተሸሯል።
- 2) ይህን መመሪያ የሚቃረን ማንኛውም መመሪያ፣ ሰርኩላር ደብዳቤ ወይም የአሠራር ልምድ በዚህ መመሪያ ውስጥ በተሸፈኑ ጉዳዮችን በሚመለከት ተፈጻሚነት አይኖረውም።

15. መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ

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

የሁሉ ደንቀው

የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን
ዋና ዳይሬክተር



የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለልጣን
Ethiopian Food, Medicine and Health Care Administration 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. Batch 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 ባለልጣን
Ethiopian Food, Medicine & Health Care Administration 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 ባለልጣን
Ethiopian Food, Medicine & Health Care Administration 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



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

