

## 健康供应链监管框架

健康供应链中经常被人道主义组织忽视或低估的一个特定组成部分是健康物资管理所依托的总体监管框架。不同的运营情况对药品和其他卫生健康用品的采购、储存、运输和发放有着极为不同的法律和法规。在许多情况下，甚至需要特殊的认证或许可证才能处理卫生健康用品；在某些情况下，如果不使用经认可的第三方，人道主义机构可能完全无法管理自己的健康用品。

过去几十年来，国家和国际层面对如何管理卫生健康用品的关注与日俱增，许多传统的人道主义紧急情况现在可能面临着比以往更加严格的规定。另一种情况是，在有些人道主义情况下，几乎没有与卫生健康用品管理相关的地方或国家法规，因此应对这些情况的组织必须尽最大努力维持卫生健康用品管理的最低质量水平。

人道主义组织在任何特定国家开展与健康相关的项目时，都应了解当地的法规，并应在开始活动前向国家或当地卫生部、食品与药品管理局、国家药品监管部门或其他相关部委咨询现行法律法规。

## 医疗产品的药品流通规范 (GDP)

药品流通规范 (GDP) 是一套适用于所有供应链参与者的标准，其共同目标是确保向患者提供产品的质量、安全性和有效性。GDP 同样适用于正向供应、逆向物流、商业供应链、私营和公共健康供应链，无论用品是直接采购还是捐赠。遵守 GDP 的目的是确保货品从制造商到民众手中的供应过程中，对其质量、安全性和功效的影响最小，并确保避免伪造、假冒或不合格产品渗入合法供应链。分发过程中所有的参与者都有责任遵守 GDP，以确保设计的程序能够保护产品和接受人群。

GDP 包括人道主义组织可能会遇到的药品和健康物资管理的许多方面，然而，健康供应链还有许多其他类别的质量保证管理，包括：

- 药品生产质量管理规范 (GMP)
- 药品管理规范 (GPP)
- 药品储存规范 (GSP)
- 药品贸易和流通规范 (GTDP)



通常情况下，不同的特殊实践类别都被标示为 GDP。对于人道主义行动者而言，具体的名称并不重要 - 重要的是，管理卫生健康用品供应链的人道主义组织应根据物资种类和运营情况下的现行法规来了解自己的义务。GDP 的目的是确保充分规划和开发健康供应链的以下组成部分：

- 可追溯性和库存管理。
- 必要设备。
- 储存和运输标准。
- 记录在案的程序。
- 岗位说明中规定的 GDP 职责。
- 质量风险管理。
- 外包管理。
- 变更、偏差、纠正措施和预防措施 (CAPA) 的管理。

- 自我检查。
- 退货、投诉和召回处理系统。
- 向高级管理层通报 GDP 合规情况和绩效。
- 人员培训。

世界卫生组织 (WHO) [制定了有关 GDP 的详细指南](#)，并定期更新，供所有医护人员使用。然而，许多国家以及国家主管部门都有自己具体的 GDP 要求，这些要求因情况而异，需要自己研究并遵守。许多国家的卫生部 (MoH) 都会编制出版物或维护网站，向公众提供相关法规和资源 - 人道主义响应组织在进行采购或开展健康活动之前，应了解其所在地区的 GDP 法规。