

寻找医疗用品货源以及医疗用品采购

卫生健康用品的采购与为多数常规人道主义救济用品（例如耐用品或 NFI）寻找货源不同，它本身有许多需要注意的事项。

药品注册 - 在大多数国家，生产、进口和销售药品的公司必须事先获得主管部门（通常称为国家药品监督管理局 (NDRA) 或严格药品监管机构 (SRA)）的评估和批准。应证明要注册的产品有效、安全且质量良好。注册通常也称为上市许可 (MA)。由于药品质量检查是注册程序的一部分，因此每个品牌（由不同制造商生产）都是独立注册。在大多数情况下，不仅产品要注册，包装也要注册。国家上市许可的有效期限通常有限，必须定期续期。作为人道主义援助的部分进口药品（非商业性用途）可免于在东道国进行药品注册。重要的是不要假设情况会如此，要在发货前与相关国家主管部门核实详细信息。

基本药物清单 - 每个国家都制定了自己的基本药物清单 (EML)，旨在优先满足本国人口的保健需求。基本药物的选择参考了疾病发病率和公共健康相关性、疗效和安全性证据以及成本效益比较。设置基本药物的目的是在正常运作的健康系统范围内，以个人和社区能够承受的价格，随时提供剂型适当、数量充足、质量有保证、信息充分的药品。

世界卫生组织 (WHO) 制定了所谓“[基本药物标准清单](#)”，这是一份受到正式认可的药物清单，由世界卫生组织审查和认可，供世界各地的人们使用。基本药物标准清单每隔几年审查一次，根据从最新临床数据中得出的建议，对药物进行增加或删除。可[通过在线数据库搜索](#)标准清单的内容。基本药物标准清单并不是所有情况下可用药物的最权威清单，也不是所有获批药物的清单 - 它只是一份供国家主管部门、制造商和进口商参考的指南。如需了解关于国家级基本药物开发的更多信息，请参阅世界卫生组织的[《国家级基本药物选择指南》\(WHO's guide on the Selection of Essential Medicines at Country Level\)](#)。

人道主义组织开展活动的大多数国家均至少采用了基本药物标准清单的部分内容，但各国或国家主管部门在清单中增减药物以满足自身进口需求的情况非常普遍。各国可能会出于社会文化或政治原因而选择增加或减少药物，有些国家或地区在界定可接受的药物和剂量方面有着极其稳健、复杂的制度。

“许多药品可以在某个国家注册使用，但它们可能不被列入该国国家 EML 或标准治疗指南。如果产品的疗效、安全性和质量监管机构所接受，且该产品虽未列入 EML，但在私营部门进行使用，则仍然可以注册。不遵守药品注册协议可能导致产品在入境时被海关扣留。这不仅会给重要医疗保健产品的交付带来延误，而且会造成时间和金钱的浪费，并可能使产品在海关期间面临变质或过期的风险。”

（[美国国际开发署 - 物流手册，健康物资供应链管理实用指南](#)）

国家药品监管部门还可以对健康产品的来源、形状和剂量、最低限度的标示和使用适应症等进行规范。

人们通常认为，采购是药物质量保证 (QA) 的关键点。原材料（活性成分、辅料 - 一种用于使药物制剂具有适当形态或稠度的惰性物质）的来源以及最终药品的生产方式决定了每种药物的内在质量。

捐助者的规定

在紧急情况下，用于采购与健康相关用品的资金有很大一部分来自大型机构捐助者。许多捐助者都制定了完善的程序，规定可以使用其资金购买哪些药物和医疗支持设备，以及如何购买。

大多数主要机构捐助者只允许其资金接受者通过符合资格预审条件的供应商采购药品。通过资格预审的供应商必须接受全面审计，并且必须定期对其质量保证标准进行审查。因此：

- 全球通过资格预审的供应商数量有限，而且往往不在应急地区范围内。
- 不同的捐助者并不总是对同一供应商进行资格预审；如果一个援助组织从一个以上的捐助者那里获得资金，他们可能必须根据资金类型从不同的来源进行采购。
- 一些通过资格预审的供应商是非营利组织，而另一些则是商业企业。这可能会影响产品的成本和供应情况。

捐助者预审合格供应商的多样性和地域特殊性意味着，人道主义组织在采购药品和其他卫生健康用品之前，应研究捐助者的相关规定。供应商数量相对较少也意味着采购可能需要进口 – 如需更多信息，请参考[进口与海关](#)部分。

产品名称

“ 在受紧急情况影响的国家，所提供药物的选择至关重要，因为如果开处方的医疗健康专业人员对药物不甚了解，药物就无法达到预期用途。 ”

（ [欧盟人道主义和民防总局 - 审查人道主义援助中药物和医疗物资的质量保证 \(QA\) 机制](#) ）

有时，药品会有多种名称。订购药品时，请注意以下几点。

国际非专利名称 - 国际非专利名称是指以药物物质或活性药物成分为基础赋予产品的唯一名称，该名称通常在全球范围内得到认可。

品牌名称 - 特定制造商出于营销目的为产品赋予品牌名称，制造商通常会对其进行商标注册。所有品牌产品仍会使用国际非专利名称，因为不同品牌产品的化学成分应该没有区别。一些拥有品牌名称的药品可能仍处于某一制造商的专利保护期内。这些产品的专利保护期通常为自专利申请之日起 20 年，为药物创新者提供保护，帮助他们收回最初的研究开发成本和营销费用。

仿制药 - 仿制药是指在没有专利保护的情况下生产和发放的药品。它具有与品牌药相同的活性成分，但可能由不同的生产商制造。

强烈建议提及医疗产品时，使用国际非专利名称。使用国际非专利名称使您能够从多个供应商处购买产品（无论产品是品牌药还是仿制药），并将其作为同一产品进行管理。

健康套件

在人道主义紧急情况下，卫生健康用品的常见采购策略是设计并使用[应急健康套件](#)。这些标准化的药物和医疗物资套件由机构开发，以满足处于紧急阶段的人道主义紧急情况和灾害（通常是最初 3 个月）的不同医疗需求，在这一阶段，[推模型](#)对于启动行动至关重要。需要注意的是，在紧急状况的紧急阶段结束后，或在紧急状况持续的情况下，应根据运营需求重新评估所需药物的数量，而日常的卫生健康用品供应应以消费需求为基础。

世卫组织开发的[机构间卫生急救包 \(IEHK\)](#) 是最普遍、最广为接受的应急健康套件，不过，不同的人道主义组织也生产并管理其他各种套件，以支持创伤外科手术、孕产妇和生殖健康、新生儿健康以及特定的传染病。应急健康套件可能是包括药品、医疗器械和设备在内的组合，根据紧急情况下常见的特定医疗状况处理而设计。每个套件的内容都是根据全球标准治疗方案的假设，在特定时期内为特定数量的患者治疗特定疾病而设计的。

应急健康套件的优势在于，它得到了多个组织和供应商的一致认可，可以备货，并得到了政府的普遍认可。药品生产商或供应商可以根据已知和预先批准的成分组装健康套件或进行备货，国家层面的海关和卫生官员也已经掌握了有关套件可能包含哪些内容的已知文件。根据负责特定套件组织的不同，套件内容通常每隔几年更新一次，以符合最新的临床指南并适应医疗用品领域的其他变化。

不应将“套件”一词误认为是单个盒子或袋子。大多数健康套件由一个以上的箱子组成，在某些情况下，每个健康套件由多个托盘组成。此外，一些健康套件还包含多种健康产品类别，如温控用品、低温用品、危险品或受控物质，因此健康套件的管理需要密切关注，并在整个发放过程中实施质量风险管理。

一些较大的人道主义组织可能会选择开发自己的健康套件，其他机构可能可以采购，也可能无法采购。在开发健康套件之前，各机构应查询市场上可用的药物，同时牢记必须遵守基本药物清单等国际标准。

预制健康套件的优势

- 健康套件预先为特定卫生应急事件设计，可降低短时间内订购的复杂性。
- 在受益人数有限、无法充分了解适当需求的情况下（这在紧急情况的早期阶段十分常见），套件非常实用。
- 套件订购速度快 – 供应商有明确定义和预制的套件内容，有时甚至会提前备货。
- 套件可以快速分发 – 在许多情况下，套件会装在有明确标记的包装中，并已分成易于处理的纸箱。套件也无需现场用户对较大的批量订单进行拆解和重新配置。

预制健康套件的缺点

- 套件并不总是能满足综合服务的供应需求，它们往往仅针对特定医疗实践的救生需求。
- 套件的设计基于中低收入环境下临床干预流行程度的全球平均值，以及世界卫生组织治疗方案中每种临床干预的供应需求假设。因此，健康套件并非根据特定国家的国家治疗方案或目标人群的特定服务寻求行为设计。
- 从设计上讲，套件本身就比较批量采购套件中包含的用品更昂贵。
- 套件的保质期可能较短。在发往特定国家之前，许多套件在全球层面都有库存，套件中个别用品的保质期会比从正常供应商轮换得到用品的保质期短。

捐赠药物和健康用品

药物和健康物资捐赠有许多不同的情况，如紧急援助、长期援助或对国家健康系统或个别健康设施的援助。捐赠可能来自制药公司（直接或通过私人志愿组织），可能以政府援助的形式提供，也可能是直接针对单个医疗机构的捐赠。药物捐赠的预期受益者包括单个设施和整个健康系统。尽管这些情况之间存在合理的差异，但许多适当捐赠实践的基本规则适用于所有情况。

世界卫生组织与积极参与人道主义救济和发展援助的主要国际机构合作，制定了[药品捐赠指南 \(Guidelines for Medicine Donations\)](#)。该指南旨在提升国际发展援助和紧急援助中药物捐赠的质量。

该指南旨在根据以下几个核心原则描述良好药物捐赠实践的共同核心：

1. 药物捐赠应最大限度地惠及受赠者。所有捐赠都应基于明确的需求。不鼓励主动捐赠药物。
2. 捐赠应适当尊重受赠者的意愿和权力，并符合受赠国的政府政策和行政安排：所有捐赠的药品或其非专利等效药物应获准在受赠国使用，并应出现在国家基本药物清单或等同清单中，如果国家基本药物清单没有更新，则应出现在国家标准治疗指南中。
3. 捐赠者和受赠者之间应进行有效的协调与合作，所有捐赠都应按照双方制定的计划进行。
4. 在质量方面不应有双重标准。如果用品质量在捐赠国是不可接受的，那么作为捐赠也是不可接受的。
5. 用品运抵时的保质期不得低于最低要求，以便及时发放和消费，同时避免不必要的逆向物流活动和相关费用。

不同的人道主义组织都有接受医疗和健康用品捐赠的内部要求和程序，目的是确保符合世界卫生组织的药物捐赠指南。