

استيراد العناصر الطبية والجمارك

بالإضافة إلى [سياسات وإجراءات المشتريات المعتادة](#) المستخدمة لاستيراد السلع في أي سياق إنساني، هناك مكونات إضافية خاصة بعملية استيراد الأدوية والمستلزمات الصحية التي ينبغي للمنظمات الإنسانية أن تكون على دراية بها. يتم استيراد المنتجات الصيدلانية عادةً وفقاً للوائح الوطنية التي وضعتها الهيئة الوطنية لتنظيم الأدوية (NMRA). في معظم البلدان، تُعتبر الهيئة الوطنية لتنظيم الأدوية (NMRA) هي الوكالة الوطنية المسؤولة عن ترخيص التسويق، وغيرها من الأنشطة التنظيمية المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية.

من حيث المبدأ، سوف تحد الهيئة الوطنية لتنظيم الأدوية (NMRA) من استيراد الأدوية غير المعتمدة ودون المستوى المطلوب، لأنها تشكل خطراً كبيراً على الصحة العامة. لأغراض المراقبة، من المتوقع وجود متطلبات محددة لاستيراد السلع مثل الأدوية واللقاحات والمواد البيولوجية والأجهزة الطبية وغيرها من الإمدادات الصحية (ليست شاملة: ستعتمد على اللوائح المحلية):

- لا يجوز استخدام سوى الموانئ أو نقاط الدخول المخصصة خصيصاً للاستيراد لتوجيه شحنات المنتجات الصيدلانية.
- يجب على الجمارك فقط تخليص المنتجات الصيدلانية المدعومة بالوثائق المناسبة التي تثبت أنها مرخصة بشكل صحيح للتسويق أو لاستخدامات مقصودة محددة، مثل التجارب السريرية أو الاستخدام الشخصي أو أي أغراض أخرى ذات صلة. عندما تكون هناك حاجة لاستيراد منتجات جديدة، يجب إصدار تصريح طوارئ من قبل السلطات المحلية.
- لا يجوز استيراد المنتجات الصيدلانية إلا عن طريق المستوردين المعتمدين فقط.
- قد يكون من الضروري إجراء اختبار جودة للعينة، حيث لا يمكن إطلاق البضائع حتى يتم تقديم النتائج. في بعض الحالات، تتم عملية الاختبار عند وصول البضائع، أو حتى بعد تخليصها من الجمارك.
- قد يتم وضع متطلبات محددة تتعلق بالحد الأدنى لمدة الصلاحية عند الاستيراد.
- قد تكون هناك حاجة لفرض قيود وتراخيص إضافية لاستيراد أنواع مختلفة من المخدرات (المواد الخاضعة للرقابة) [والسلع الخطرة](#).

بالإضافة إلى القيود المفروضة على الاستيراد، قد تقوم الهيئة الوطنية لتنظيم المهن الطبية أو السلطات الأخرى في كثير من الأحيان بتقييد تصدير بعض العناصر الطبية أيضاً. قد تختلف متطلبات تقييد التصدير، وذلك اعتماداً على الأسواق المحلية الحساسة، أو السياسة، أو اللوائح المتعلقة بالمواد الخاضعة للرقابة. وقد تؤثر قيود التصدير في العمليات اللوجستية العكسية لإزالة الأدوية، ولكنها قد تؤثر أيضاً في الأدوية المصدرة من مرافق التصنيع أو التخزين المسبق في البلدان الأكثر تقدماً أيضاً. يجب على المستوردين/المصدرين مراجعة المتطلبات التشريعية قبل تصدير أي سلع ويجب عليهم استشارة وسيط جمركي ذي خبرة.

إجراءات الطوارئ للاستيراد

في حالات الطوارئ، قد تتغير لوائح الاستيراد. اعتمادًا على نوع الطوارئ والمناخ السياسي، قد تتغير اللوائح المتعلقة بالاستيراد بشكل كبير؛ عند مواجهة كارثة طبيعية كبرى أو حالة طوارئ صحية مثل الوباء، تميل السلطات إلى أن تكون أكثر مرونة في إجراءات الاستيراد الخاصة بها. وعلى النقيض، فإن حالات الطوارئ الناجمة عن عدم الاستقرار السياسي قد تسبب في أن تصبح القواعد واللوائح أكثر تحديدًا وتصبح المستندات أكثر إرهابًا.

قد يؤثر نوع التسجيل الذي تحصل عليه المنظمة الإنسانية في قدرتها على استيراد الأدوية في حالة الطوارئ.

- إذا تم تسجيل المنظمات لدى وزارة الصحة كمنظمة غير حكومية طبية، فقد يصبح استيراد الأدوية والمنتجات الصحية أسهل.

- كما أن إعلان الاستخدام غير التجاري للمنتجات، أو التبرع بها لوزارة الصحة قد يسهل العملية أيضًا.

قد تشمل الإعفاءات في حالات الطوارئ المتعلقة باستيراد الإمدادات الصحية (حسب السياق) ما يلي:

- إعفاءات من الاستيراد بناءً على المنظمة الوطنية لإدارة الكوارث (NDML).
- إعفاءات من الاستيراد بناءً على التسجيل الوطني.
- تخفيض متطلبات التوثيق والاختبار.
- الإعفاءات من القيود المفروضة على بلد المنشأ.
- إعفاءات من قيود الاستيراد إلى موانئ دخول محددة.
- إعفاءات من القيود المفروضة على المستوردين المعتمدين.
- قد يتم منح التنازلات عن الحد الأدنى من متطلبات مدة الصلاحية في حالات معينة. ولأغراض الدعم، يرجى الرجوع إلى الملحق 2 من "النقاط التي يجب مراعاتها لدى منظمة الصحة العالمية لتحديد العمر الافتراضي المتبقي للمنتجات الطبية عند التسليم". توفر هذه الوثيقة إرشادات للحكومات، مع توضيح أمثلة للحد الأدنى من مدة الصلاحية المتبقية لمجموعات الطوارئ الصحية المستخدمة في الاستجابة الإنسانية.

المفاهيم الجمركية المشتركة بين المواد الصحية

العناصر المحظورة/المسموح بها

قبل محاولة استيراد أي مادة صيدلانية أو صحية إلى أي بلد، ينبغي للمنظمات الإنسانية البحث في اللوائح المتعلقة بما يمكن وما لا يمكن استيراده. وهذا مهم بشكل خاص في حالات الطوارئ السريعة حيث قد ترغب المنظمات في استيراد مجموعات جاهزة أو مخزون مسبقًا أو القيام بعملية شراء سريعة قد تحتوي أو لا تحتوي على عناصر لا يُسمح باستيرادها لأي سبب من الأسباب.

تشمل الأساليب التي يمكن للمنظمات الإنسانية استخدامها لتحديد العناصر المحظورة/المسموح باستيرادها ما يلي:

- تحدث مع وسيط جمركي مسجل.
- راجع مواقع وزارة الصحة أو المصادر الأخرى عبر الإنترنت.

- ارجع إلى [قاعدة بيانات الأدوية الأساسية المعتمدة لكل بلد](#).

التوثيق:

بالإضافة إلى الوثائق العادية المطلوبة لاستيراد أي مادة، هناك وثائق أو خطوات إضافية قد تتعلق بمواد صحية، مع التركيز بشكل خاص على الأدوية واللقاحات الحية. قد يشمل ذلك الآتي:

- **شهادة التسجيل** - دليل على أن المنتج الطبي مرخص بشكل صحيح، أو سيتم تسويقه أو تم ترخيصه بطريقة أخرى للاستخدام في التجارب السريرية أو للاستخدام الشخصي.
- **رخصة الاستيراد** - دليل على أن المستورد مخول بشكل صحيح لإجراء المعاملة.
- **شهادات التحليل (CoA)** - تتضمن شهادات التحليل معلومات عن الاختبارات المعملية لدفعات محددة أو كميات من الأدوية والمواد الصحية الأخرى. في بعض الأحيان، يمكن أن يوفر المصنع شهادات التحليل، ولكن بعض السلطات الوطنية تتطلب شهادات التحليل من مصادر خارجية معترف بها لمنع الاحتيال.
- **عينات المختبر** - تتطلب بعض السلطات الجمركية والصحية إجراء اختبارات معملية على البضائع المستوردة بمجرد وصولها إلى البلاد. يتضمن ذلك عادةً أخذ عينات من الإمدادات قبل التخليص الجمركي وإرسالها إلى مواقع الاختبار المعملية التي تديرها الدولة أو تفرضها.
- **أشكال أخرى شائعة** - أوراق بيانات السلامة (SDS)، وشهادات المنشأ (CoO)، وشهادات التفتيش (CoI)، وشهادات المطابقة (CoC)، والتفتيش قبل الشحن (PSI) حسب الاقتضاء. [يمكنك العثور على مزيد من المعلومات حول الأشكال الشائعة الأخرى هنا.](#)

عناصر سلسلة التبريد:

بالنسبة لمنتجات سلسلة التبريد، قد تكون هناك إجراءات سريعة، مما يسمح باستلام أولي للبضائع بينما يتم الانتهاء من إجراءات التخليص في مرحلة لاحقة. على أي حال، بالنسبة إلى أي نطاق يتم التحكم في درجة حرارته، يوصى بشدة بتقييم المرافق الجمركية لمعرفة قدرتها على استقبال العناصر ومعالجتها بشكل صحيح.

أنظمة النقل:

أصبحت العديد من البلدان لديها قواعد صارمة بشأن التعامل مع المواد الصحية بموجب ممارسات التوزيع الجيدة (GDP) الوطنية الخاصة بها، ولا يجوز إصدار المواد الصحية إلا لعدد محدود من الكيانات المحددة مسبقاً، مثل المخازن الطبية المركزية أو الشركات المعينة من قبل الدولة. في الحالات التي قد ترغب فيها المنظمات الإنسانية في نقل المواد الصحية عبر بلد إلى بلد مجاور آخر، قد تكون هناك قيود على الأنواع أو الكميات أو الإطار الزمني الذي يمكن خلاله نقل بعض المواد الصحية أو كلها.

الاعتبارات المادية:

اعتماداً على ميناء الدخول المستخدم لاستيراد العناصر الطبية، ستكون هناك بنية تحتية مختلفة متاحة ومستويات مختلفة من المعرفة لدى موظفي المناولة فيما يتعلق بالإمدادات الطبية.

وفي المطارات المركزية الأكبر حجمًا والموانئ البحرية، حيث يستورد القطاع الخاص/العام الإمدادات الطبية، فإن الاحتمالية أعلى بأن تكون البنية التحتية المناسبة للتخزين المؤقت ومعدات المناولة وإجراءات التشغيل القياسية وقدرة موظفي المناولة موجودة.

في الموانئ الجوية والبحرية الأصغر حجمًا، أو في المناطق التي تأثرت فيها عمليات نقاط الدخول بحالة الطوارئ، مثل الأضرار التي لحقت بالبنية التحتية أو نزوح موظفي المناولة، قد تكون هناك أوجه قصور في البنية التحتية والقدرات والعمليات اللازمة لضمان الحماية. ونوعية الإمدادات الطبية.

قد تتضمن الاختناقات أو الفجوات التي تحتاج إلى التخفيف ما يلي:

- عدم توفر مساحة كافية أو مساحة مغطاة للتخزين.
- عدم توفر (أو عدم وجود مساحة كافية) للتخزين الذي يتم التحكم في درجة حرارته (أو موصلات التبريد في الموانئ البحرية).
- عدم وجود مساحة متاحة (أو غير كافية) في أماكن تخزين التبريد (أو موصلات التبريد في الموانئ البحرية).
- عدم وجود خبرة لدى الموظفين في التعامل مع البضائع الهشة.
- عدم وجود معدات المناولة المناسبة.
- عدم وجود إجراءات تشغيلية خاصة ضمن إجراءات التشغيل القياسية المخصصة لتفريغ وتخزين الإمدادات الطبية مؤقتًا على الفور في مواقع التخزين ذات الصلة.
- عدم وجود إمكانية الوصول الخاضعة للرقابة لتخزين المواد الخاضعة للرقابة.
- غياب العمليات أو البنية التحتية لفصل الإمدادات الطبية التالفة أو منتهية الصلاحية أو نقلها أو التخلص منها (سواء قبل أو بعد التخليص).
- عدم المعرفة بكيفية تحضير العناصر التي تتطلب التبريد لإرسالها بعد تخليصها.

قد تشمل الحلول، التي تتطلب في كثير من الأحيان المشاركة مع السلطات الوطنية ذات الصلة ووكلاء تشغيل الموانئ، تنمية قدرات الموظفين، وشراء البنية التحتية/المعدات المخصصة (وحدات التخزين المتنقلة التي يتم التحكم في درجة حرارتها، والحاويات المبردة، والمجمدات، والمولدات، وما إلى ذلك)، أو نشر تخصيص موظفين متخصصين لنقطة الدخول.