

Ввоз и таможенное оформление медицинских изделий

В дополнение к [регулярным политикам и процедурам закупок](#), используемым для импорта товаров в любом гуманитарном контексте, существуют дополнительные компоненты, характерные для процесса импорта фармацевтических препаратов и медицинских изделий, о которых гуманитарные организации должны знать. Импорт фармацевтической продукции обычно осуществляется в соответствии с национальными правилами, установленными Национальным органом по регулированию лекарственных средств (NMRA). В большинстве стран NMRA является национальным агентством, ответственным за регистрационное удостоверение и другую регулирующую деятельность в отношении фармацевтических препаратов.

В принципе, NMRA будет ограничивать импорт неутвержденных и некачественных лекарственных средств, поскольку это представляет серьезный риск для здоровья населения. Для целей контроля ожидаются конкретные требования к импорту таких товаров, как лекарственные средства, вакцины, биопрепараты, медицинские изделия и другие медицинские принадлежности (не исчерпывающий список: будет зависеть от местных правил):

- Для направления партий фармацевтической продукции могут использоваться только назначенные порты или пункты ввоза, специально разрешенные для импорта.
- Проходить таможенную очистку должны только фармацевтические препараты, подтвержденные соответствующей документацией, должным образом лицензированные для продажи или конкретного предполагаемого использования, например, клинических испытаний, личного использования или других средств, в зависимости от обстоятельств. Когда необходимо импортировать новую продукцию, местные власти должны выдать экстренное разрешение.
- Весь импорт фармацевтической продукции может осуществляться только уполномоченными импортерами.
- Может потребоваться тестирование образца для оценки качества, чтобы было невозможно выпустить товар в обращение до получения результатов. В некоторых случаях тестирование происходит во время прибытия товаров или даже после прохождения таможенной очистки.
- Могут быть установлены особые требования, связанные с минимальным сроком годности при импорте.
- При ввозе различных наркотических средств (контролируемых веществ) и [опасных грузов](#) могут налагаться дополнительные ограничения и лицензии.

В дополнение к ограничениям на импорт, во многих случаях NMRA или другие органы также могут ограничивать экспорт определенных медицинских изделий. Требования к ограничению экспорта могут варьироваться в зависимости от чувствительных местных рынков, политики или правил в отношении контролируемых веществ. Ограничения на экспорт могут повлиять на обратную логистику вывоза лекарственных средств, а также могут повлиять на лекарственные средства, экспортируемые с производственных объектов или объектов предварительного складирования в более развитых странах. Перед экспортом любых товаров импортеры/экспортеры должны ознакомиться с требованиями законодательства и проконсультироваться с опытным таможенным брокером.

Процедура импорта в чрезвычайных ситуациях

В чрезвычайных ситуациях правила импорта могут измениться. В зависимости от типа чрезвычайной ситуации и политического климата правила импорта могут существенно измениться; в случае крупного стихийного бедствия или чрезвычайной ситуации в области здравоохранения, такой как пандемия, власти склонны быть более гибкими в своих процедурах импорта. В свою очередь, чрезвычайные ситуации, вызванные политической нестабильностью, могут привести к тому, что правила и положения могут стать более сложными, а процесс оформления документов – более обременительным.

Тип регистрации, полученный гуманитарной организацией, может влиять на ее способность

импортировать лекарственные средства в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

- Если организации зарегистрированы в Министерстве здравоохранения в качестве медицинской НПО, импорт лекарственных средств и товаров медицинского назначения может упроститься.
- Декларация о некоммерческом использовании продуктов или пожертвование Министерству здравоохранения также могут упростить процесс.

Освобождение от обязательств, связанных с импортом медицинских товаров, в чрезвычайных ситуациях (в зависимости от контекста) может включать:

- Освобождение от обязательств по импорту на основе NDML.
- Освобождение от обязательств по импорту на основании национальной регистрации.
- Снижение требований к документации и тестированию.
- Освобождение от ограничений в отношении страны происхождения.
- Освобождение от ограничений импорта в определенные порты ввоза.
- Освобождение от ограничений уполномоченных импортеров.
- Освобождение от требований к минимальному сроку годности (если требуется для защиты общественных интересов: см. Приложение 2 к Пунктам ВОЗ, которые следует учитывать при установлении остаточного срока годности медицинской продукции после доставки, в котором для правительств указаны примеры минимального остаточного срока годности для медицинских наборов для оказания чрезвычайной помощи для использования в рамках гуманитарного реагирования).

Таможенные понятия, общие для медицинских изделий

Запрещенные/разрешенные предметы

Прежде чем пытаться импортировать какие-либо фармацевтические или медицинские изделия в какую-либо страну, гуманитарные организации должны изучить правила в отношении того, что может и не может быть импортировано. Это особенно важно в чрезвычайных ситуациях, когда организации могут захотеть импортировать готовые наборы или заготовленные запасы или провести быструю закупку, которая может содержать или не содержать предметы, которые не разрешено импортировать по каким-либо причинам.

Методы, которые гуманитарные организации могут использовать для выявления запрещенных/разрешенных для импорта предметов:

- Поговорите с зарегистрированным таможенным брокером.
- Посетите веб-сайты министерства здравоохранения или другие онлайн-источники.
- Ссылка на [базу данных одобренных основных лекарственных средств по странам](#).

Документация:

В дополнение к обычной документации, необходимой для импорта любого предмета, существует дополнительная документация или шаги, которые могут относиться к медицинским изделиям, с особым акцентом на фармацевтические препараты и живые вакцины. Это может быть:

- **Свидетельство о регистрации** – доказательство того, что лекарственное средство должным образом разрешено, продается или иным образом разрешено для использования в клинических испытаниях или для личного использования.
- **Лицензия на импорт** – доказательство того, что импортер должным образом уполномочен на совершение сделки.
- **Сертификаты анализа (CoA)** – CoA включают информацию о лабораторных испытаниях в отношении конкретных партий или лотов фармацевтических препаратов и других предметов медицинского назначения. Иногда CoA могут быть предоставлены производителем, но для предотвращения мошенничества некоторые национальные органы требуют CoA из признанных внешних источников.
- **Лабораторные образцы** – некоторые таможенные органы и органы здравоохранения

требуют проведения лабораторных испытаний импортируемых товаров после их прибытия в страну. Это обычно подразумевает взятие проб из материалов до таможенной очистки и их отправку в государственные или уполномоченные лабораторные испытательные центры.

- **Другие общие формы** – Паспорта безопасности (SDS), Сертификаты происхождения (CoO), Сертификаты об осмотре (CoI), Сертификаты соответствия (CoC), Предотгрузочная инспекция (PSI), в зависимости от обстоятельств. Более подробную информацию о других распространенных формах [можно найти здесь](#).

Предметы холодовой цепи:

Для предметов холодовой цепи могут иметься ускоренные процедуры, позволяющие осуществить предварительный прием товаров, в то время как процедуры таможенной очистки завершаются на более позднем этапе. В любом случае, для любого диапазона с регулируемой температурой настоятельно рекомендуется оценить таможенные объекты на предмет их способности принимать и надлежащим образом обращаться с товарами.

Режимы транзита:

Во многих странах в настоящее время действуют строгие правила обращения с медицинскими изделиями в рамках их собственной национальной GDP, и медицинские изделия могут передаваться только ограниченному числу предварительно идентифицированных организаций, таких как центральные медицинские магазины или назначенные государством компании. В тех случаях, когда гуманитарные организации могут пожелать перевезти медицинские изделия через одну страну в другую соседнюю страну, могут существовать ограничения на виды, количество или сроки, в течение которых некоторые или все медицинские изделия могут быть перевезены.

Физические соображения:

В зависимости от порта ввоза, используемого для импорта медицинских изделий, будет доступна различная инфраструктура и разные уровни знаний у обслуживающего персонала, связанного с предметами медицинского назначения.

В крупных централизованных аэропортах и морских портах, где частный/государственный сектор уже импортирует предметы медицинского назначения, вероятность наличия надлежащей инфраструктуры для временного хранения, погрузочно-разгрузочного оборудования, стандартных операционных процедур и достаточного количества погрузочно-разгрузочного персонала будет выше.

В небольших аэропортах и морских портах или в местах, где на работу пункта ввоза повлияла чрезвычайная ситуация, например, повреждение инфраструктуры или перемещение обслуживающего персонала, могут быть пробелы в надлежащей инфраструктуре, пропускной способности и процессах, связанных с поддержанием безопасности и качества предметов медицинского назначения.

Трудности или пробелы, которые необходимо устранить, могут включать:

- Отсутствие доступного крытого места для хранения (или недостаточное пространство в таком месте).
- Отсутствие доступного места для хранения с регулируемой температурой (или рефрижераторных соединений в морских портах) (или недостаточное пространство в таком месте).
- Отсутствие доступного места для хранения в охлажденном виде (или рефрижераторных соединений в морских портах) (или недостаточное пространство в таком месте).
- Отсутствие знаний у обслуживающего персонала об обращении с хрупкими товарами.
- Отсутствие надлежащего погрузочно-разгрузочного оборудования.
- Отсутствие специальных операционных процедур в рамках стандартных операционных процедур, предназначенных для разгрузки и немедленного временного хранения предметов медицинского назначения в соответствующих местах хранения.
- Отсутствие места для хранения с контролируемым доступом для контролируемых

веществ.

- Отсутствие процесса или инфраструктуры для разделения, уничтожения или перемещения поврежденных/просроченных предметов медицинского назначения (до или после таможенной очистки).
- Отсутствие знаний о подготовке товаров, которые следует хранить охлажденными, для дальнейшей отправки после таможенной очистки.

Решения, которые часто требуют взаимодействия с соответствующими национальными органами власти и портовыми операторами, могут включать развитие возможностей персонала, закупку специальной инфраструктуры/оборудования (MSU с контролируемой температурой, рефрижераторные контейнеры, морозильные камеры, генераторы и т. д.) или развертывание специализированного персонала к пункту ввоза.