

Імпорт та митне оформлення медичних виробів

На додаток до [звичайної політики та процедур закупівель](#) які використовуються для імпорту товарів у будь-якій гуманітарній сфері, існують додаткові компоненти, специфічні для процесу імпорту фармацевтичних препаратів та товарів медичного призначення, про які гуманітарним організаціям слід знати. Імпорт фармацевтичної продукції, як правило, здійснюється відповідно до національних правил, встановлених Національним агентством з регулювання лікарських засобів (NMRA). У більшості країн NMRA є національним агентством, відповідальним за дозвіл на продаж та інші регуляторні заходи щодо фармацевтичної продукції.

В принципі, NMRA обмежує імпорт незатверджених та неякісних лікарських засобів, оскільки це становить серйозний ризик для здоров'я населення. З метою контролю очікується, що до імпорту таких товарів, як ліки, вакцини, біологічні препарати, медичні вироби та інші товари медичного призначення, будуть пред'являтися особливі вимоги (не вичерпні: залежать від місцевих норм):

- Тільки визначені порти або пункти в'їзду, які мають спеціальний дозвіл на імпорт, можуть використовуватися для ввезення партій фармацевтичної продукції.
- Тільки фармацевтична продукція, що підтверджена відповідною документацією, яка має належним чином оформлену ліцензію на реалізацію або конкретне цільове використання, наприклад, для клінічних випробувань, особистого використання або інших цілей, повинна проходити розмитнення. Якщо потрібно ввезти нову продукцію, місцеві органи влади повинні видати терміновий дозвіл.
- Весь імпорт фармацевтичної продукції може здійснюватися тільки уповноваженими імпортерами.
- Може знадобитися тестування зразків якості, при цьому товар не може бути виданий, поки не будуть надані результати тестування. У деяких випадках тестування відбувається під час прибуття товару або навіть після проходження митниці.
- Можуть бути встановлені специфічні вимоги щодо мінімального терміну придатності при імпорті.
- Можуть бути встановлені додаткові обмеження та ліцензії на імпорт різних наркотичних засобів (підконтрольних речовин) та [небезпечних товарів](#).

На додаток до звичайної політики та процедур закупівель, які використовуються для імпорту товарів у будь-якій гуманітарній сфері, існують додаткові компоненти, специфічні для процесу імпорту фармацевтичних препаратів та товарів медичного призначення, про які гуманітарним організаціям слід знати. На додаток до обмежень на ввезення, часто NMRA або інші органи влади можуть також обмежувати експорт певних предметів медичного призначення. Вимоги щодо обмеження експорту можуть відрізнятися залежно від особливостей місцевих ринків, політики або нормативно-правових актів щодо контрольованих речовин. Обмеження експорту можуть вплинути на зворотну логістику вивезення наркотичних засобів, але також можуть вплинути на наркотичні засоби, що експортуються з виробництв або місць зберігання в більш розвинених країнах. Імпортери/експортери повинні ознайомитися з вимогами законодавства перед експортом будь-яких товарів і проконсультуватися з компетентним митним брокером.

Екстрені процедури для імпорту

У надзвичайних ситуаціях правила імпорту можуть змінюватися. Залежно від типу надзвичайної ситуації та політичного середовища, правила імпорту можуть суттєво змінюватися; у випадку великих стихійних лих або надзвичайних ситуацій у сфері охорони здоров'я, таких як пандемія, влада схильна до більшої гнучкості у процедурах імпорту. І навпаки, надзвичайні ситуації, спричинені політичною нестабільністю, можуть призвести до того, що правила і норми можуть стати більш складними, а паперова бюрократія - більш обтяжливою.

Тип реєстрації, отриманий гуманітарною організацією, може вплинути на її здатність імпортувати лікарські засоби в разі виникнення надзвичайної ситуації.

- Якщо організація зареєстрована при Міністерстві охорони здоров'я як медична громадська організація, імпорт ліків та виробів медичного призначення може стати простішим.
- Декларація про некомерційне використання продукції або пожертвування Міністерству

охорони здоров'я також може полегшити процес.

До виключень у надзвичайних ситуаціях, специфічних для імпорту товарів медичного призначення (залежно від контексту), можуть належати:

- Винятки на імпорт на основі NDMO.
- Звільнення від імпорту на основі національної реєстрації.
- Зменшення вимог до документації та тестування.
- Звільнення від обмежень щодо країни походження.
- Скасування обмежень щодо імпорту в конкретні порти ввезення.
- Скасування обмежень щодо авторизованих імпортерів.
- Скасування вимог щодо мінімального терміну придатності (якщо це необхідно для адвокації: див. Додаток 2 до Базових принципів ВООЗ, які слід враховувати при встановленні залишкового терміну придатності лікарських засобів при постачанні, який визначає для урядів приклади мінімального терміну придатності для наборів для надання невідкладної медичної допомоги для використання в рамках гуманітарного реагування).

Митні категорії, характерні для товарів для медичного призначення

Заборонені/дозволені засоби

Перед тим, як намагатися ввезти будь-які лікарські засоби або товари медичного призначення в будь-яку країну, гуманітарним організаціям слід вивчити нормативно-правові акти, які регламентують, що можна, а що ні. Це особливо важливо в умовах швидкого реагування на надзвичайні ситуації, коли організації можуть захотіти імпортувати заздалегідь виготовлені набори або заздалегідь заготовлені запаси або здійснити швидку закупівлю, яка може містити або не містити предмети, заборонені до ввезення з тих чи інших причин.

Методи, які гуманітарні організації можуть використовувати для визначення заборонених/дозволенних до ввезення предметів, включають:

- Поговорити з зареєстрованим митним брокером.
- Проконсультуватися на вебсайтах міністерств охорони здоров'я або в інших онлайн-джерелах.
- Звернутися [до бази даних затверджених основних лікарських засобів по країнах](#).

Документація:

На додаток до звичайної документації, необхідної для імпорту будь-якого товару, існує додаткова документація або кроки, які можуть стосуватися товарів медичного призначення, з особливим акцентом на фармацевтичні препарати та живі вакцини. Вони можуть включати:

- **Свідоцтво про реєстрацію** – Доказ того, що лікарський засіб належним чином дозволений, продається або іншим чином дозволений для використання в клінічних дослідженнях або для особистого використання.
- **Ліцензія на імпорт** - Доказ того, що імпортер належним чином уповноважений здійснювати операцію.
- **Сертифікати аналізу (CoA)** – Сертифікати аналізу включають в себе інформацію про лабораторні випробування конкретних серій або партій лікарських засобів та інших товарів медичного призначення. Іноді сертифікати аналізу можуть бути надані виробником, але деякі національні органи вимагають сертифікати аналізу від визнаних зовнішніх джерел для запобігання шахрайству.
- **Лабораторні зразки** – Деякі митні органи та органи охорони здоров'я вимагають проведення лабораторних досліджень імпортованих товарів після їхнього прибуття в країну. Зазвичай це передбачає відбір зразків з поставок до проходження митного контролю та направлення їх до державних або уповноважених лабораторій.
- **Інші поширені форми** – Паспорти безпеки (SDS), сертифікати походження (CoO), сертифікати інспекції (CoI), сертифікати відповідності (CoC), Передвідвантажувальна

інспекція (PSI), де це застосовно. Більше інформації про інші поширені форми [можна знайти тут](#).

Товари холодного ланцюга:

Для товарів холодного ланцюга можуть існувати прискорені процедури, що дозволяють попередньо отримати товар, тоді як процедури митного оформлення завершуються на пізнішому етапі. У будь-якому випадку, для будь-якого діапазону температурного контролю настійно рекомендується оцінити митні об'єкти на предмет їх здатності приймати та належним чином обробляти вантажі.

Транзитні режими:

У багатьох країнах зараз діють суворі правила поводження з медичними товарами в межах власних національних стандартів належної дистрибутивної практики (GDP), і товари медичного призначення можуть бути видані лише обмеженому колу заздалегідь ідентифікованих організацій, таких як центральні медичні склади або державні призначені компанії.

Фізичні аспекти:

Залежно від того, через який порт ввозяться медичні товари, може існувати різна інфраструктура, а також різний рівень обізнаності працівників, які здійснюють операції, пов'язані з медичними товарами.

У великих централізованих аеропортах і морських портах, де приватний/державний сектор вже імпортував медичні товари, ймовірність наявності належної інфраструктури тимчасового зберігання, вантажно-розвантажувального обладнання, стандартних операційних процедур і кваліфікації персоналу, що здійснює обробку, вища.

У менших повітряних і морських портах або в місцях, де на роботу пункту в'їзду вплинула надзвичайна ситуація (наприклад, пошкодження інфраструктури або переміщення персоналу), можуть існувати прогалини в належній інфраструктурі, можливостях і процесах, пов'язаних із забезпеченням збереження і якості медичних товарів.

Вузькі місця або прогалини, які необхідно усунути, можуть включати:

- Відсутність (або недостатня кількість) критич складських приміщень.
- Відсутність (або недостатня кількість) складських приміщень з контрольованою температурою (або рефрижераторних контейнерів у морських портах).
- Відсутність (або недостатня кількість) охолоджуваних складських приміщень (або рефрижераторних контейнерів у морських портах).
- Відсутність знань у обслуговуючого персоналу щодо поводження з крихкими вантажами.
- Відсутність належного вантажно-розвантажувального обладнання.
- Відсутність спеціальних операційних процедур в межах стандартних операційних процедур, які стосуються вивантаження та негайного тимчасового зберігання медичних товарів у відповідних місцях зберігання.
- Відсутність сховища з контрольованим доступом для зберігання підконтрольних речовин.
- Відсутність процесу або інфраструктури для сегрегації, знищення або переміщення пошкоджених/прострочених медичних засобів (до або після митного оформлення).
- Відсутність знань про підготовку предметів, що підлягають охолодженню, до подальшої відправки після проходження процедури розмитнення.

Рішення, які часто вимагають взаємодії з відповідними національними органами та портовими операторами, можуть включати підвищення кваліфікації персоналу, закупівлю спеціальної інфраструктури/обладнання (MSU з контрольованою температурою, рефрижераторні контейнери, морозильні камери, генератори тощо) або направлення спеціального призначеного персоналу в пункт в'їзду.