

医疗用品的进口与海关

除了在所有人道主义情况下进口货物时使用的[常规采购政策和程序](#)外，人道主义组织还应了解药品和卫生健康用品进口流程中的其他具体内容。药品进口通常遵守国家药品监督管理局 (NDRA) 制定的国家法规。在大多数国家，NMRA 是负责药品上市许可和其他监管活动的国家机构。

原则上，NMRA 会限制未经批准和不合格药物的进口，因为这会对公众健康构成严重风险。出于管制目的，预计 NMRA 会对药物、疫苗和生物制品以及医疗器械和其他健康用品等货物的进口提出具体要求（要求并非事无巨细：会取决于当地法规）：

- 只有经特别授权进口的指定港口或入境点才可用于转运药品。
- 只有经适当文件证明已获得正式销售许可或特定预期用途许可（如临床试验、个人使用或其他适当方式）的药品才能通关。当需要进口新产品时，必须由当地主管机构签发紧急授权。
- 所有药品进口只能由授权进口商进行。
- 可能需要进行质量抽样检测，在提供检测结果之前不能放行货物。在某些情况下，会在货物到达时，甚至在货物通关后进行检测。
- 主管机构可能会对进口的最低保质期提出具体要求。
- 对于进口不同的麻醉品（受控物质）和[危险品](#)，可能会有额外的限制和许可要求。

除了进口限制外，NMRA 或其他主管机构很多时候也可能限制某些治疗用品的出口。限制出口的要求可能会有所不同，具体取决于敏感的当地市场、政治或受控物质的法规。出口限制可能会影响撤销药物的逆向物流，但也可能会影响到从较发达国家的制造或预先部署的设施出口的药物。进口商/出口商在出口任何用品之前都应审查法律要求，并应咨询经验丰富的报关代理人。

进口紧急程序

在紧急情况下，进口法规可能会发生改变。根据紧急情况类型和政治气候，进口法规可能会发生重大改变；在面对重大自然灾害或卫生紧急情况（如疾病大规模流行）时，主管机构在进口程序方面可能会更加灵活。相比之下，政治不稳定造成的紧急情况可能会使规章制度更具挑战性，文书工作更加繁重。

人道主义组织获得的注册类型可能会影响其在紧急情况下进口药物的能力。

- 如果组织在卫生部注册为医疗 NGO，其药物和健康产品的进口可能会变得更加容易。
- 申报产品的非商业用途或向卫生部进行捐赠也可简化相关程序。

针对健康用品进口的紧急情况豁免（视情况而定）可能包括：

- 基于 NDMO 的进口豁免。
- 基于国家注册的进口豁免。
- 减少文件和检测要求。
- 对原产国限制的豁免。
- 对特定入境口岸进口限制的豁免。
- 对授权进口商限制的豁免。
- 关于最低保质期要求的豁免（如果需要进行宣传：见附录 2 世界卫生组织确定医疗产品交付后剩余保质期的考虑要点，其中针对作为人道主义响应一部分使用的紧急健康套件的最低剩余保质期，为各国政府进行了举例说明）。

卫生健康用品常见的海关概念

禁止/允许入境的用品

在尝试向任何国家进口任何药品或卫生健康用品之前，人道主义组织应研究有关哪些用品可以进口、哪些不可以进口的法规。这一点在快速紧急情况下尤为重要，因为在这种情况下，组织可能希望进口预制健康套件或预先部署库存，或进行快速采购，但其中可能包含或不包含因某种原因不允许进口的用品。

人道主义组织可用于识别禁止/允许进口用品的方法包括：

- 向已注册的报关代理人进行咨询。
- 查阅卫生部网站或其他在线资源。
- 参考[每个国家批准的基本药物数据库](#)。

文件：

除了进口任何用品所需的常规文件外，还有其他可能与卫生健康用品有关的文件或步骤，尤其涉及药品和活疫苗时。可能包括：

- **注册证书** – 证明该药品已获得正式授权可以上市或以其他方式授权用于临床试验或供个人使用。
- **进口许可证** - 进口商获得正式授权进行交易的证明。
- **分析证书 (CoA)** – CoA 包括对特定批次或批量的药品和其他卫生健康用品进行实验室检测的信息。有时，制造商可以提供 CoA，但有些国家主管部门要求通过受认可的外部来源提供 CoA，以防止欺诈。
- **实验室样本** – 有些海关和卫生主管机构要求进口货物抵达国内后必须进行实验室检测。这通常需要在通关前从物资中采集样本，并送往国家管理或授权的实验室检测场所。
- **其他常用表格** – 安全数据表 (SDS)、原产地证书 (CoO)、检验证书 (CoI)、合格证书 (CoC)、装运前检验 (PSI) (如适用)。如需其他常用表格的更多信息，[请参见此处](#)。

冷链用品：

对于冷链产品，可能会有快速通道程序，这样可以初步接收货物，而通关程序则在稍后阶段完成。无论如何，对于任何温控范围，强烈建议评估海关设施接收和妥善处理用品的能力。

过境机制：

目前，许多国家都根据本国的 GDP 对卫生健康用品的处理做出了严格规定，卫生健康用品只能发放给少数预先确定的实体，如中央医疗用品仓库或国家指定的公司。在人道主义组织可能希望通过一个国家向另一个邻国转运卫生健康用品的情况下，可能会对部分或所有卫生健康用品的类型、数量或转运时限有所限制。

实际情况注意事项：

根据医疗用品进口所使用的入境口岸不同，可用的基础设施会有所不同，处理人员掌握的与医疗物资有关的知识水平也会有所不同。

在较大的集中式机场和海港，私营/公共部门已经从事过医疗物资进口，具备正确的临时储存基础设施、处理设备、标准操作程序和处理人员能力的可能性较大。

在较小的空港和海港，或在入境点运作受到紧急情况影响的地点（如基础设施受损或处理人员流离失所），在与维护医疗物资安全和质量有关的适当基础设施、能力和流程方面可能存在差距。

需要缓解的瓶颈问题或需要减小的差距可能包括：

- 缺少可用的有盖储存位置（或空间不足）。
- 缺少可用的温控储存设施（或海港冷藏接头）（或空间不足）。
- 缺少可用的低温储存位置（或海港冷藏接头）（或空间不足）。
- 搬运人员缺乏易碎物品处理方面的知识。
- 缺少适当的搬运设备。
- 标准操作程序中缺乏专门用于在相关储存位置卸货和及时、临时储存医疗物资的特别操作程序。
- 缺少受控物质的存取受控储存设施。
- 缺少隔离、销毁或转移受损/过期医疗物资的流程或基础设施（通关前或通关后）。
- 缺少准备低温用品以便在通关后继续配送的知识。

解决方案通常需要相关国家主管部门和港口运营代理的参与，可能包括发展人员能力、采购临时基础设施/设备（温控移动储存单元、冷藏集装箱、冰柜、发电机等），或在入境点部署专业的专业人员。