



促进会员国从公共卫生角度就过境医疗产品达成共识

秘书处关于活动 G 的情况说明

背景

1. 伪劣医疗产品问题会员国机制在其 2019 年第八次会议上商定了一份实施其 2020-2021 年工作计划的重点活动清单¹。目前由秘书处牵头的重点活动 G 旨在促进会员国从公共卫生角度就过境医疗产品达成共识。本文件提供了这方面的最新进展情况。
2. 会员国机制在其 2020 年第九次会议上一致同意由秘书处将编写一份情况说明，从公共卫生角度说明过境医疗产品现况，同时将先前分发给会员国的调查问卷重新发送给全球联络点网络，并将收到的答复用于起草这份情况说明。会员国还表示必须更好地界定如何应用通过分析调查问卷的答复产生的信息。
3. 会员国机制同意应设立一个工作小组来支持活动 G。秘书处已经确定了工作小组的成员，并就这项活动的范围向其征求了意见。
4. 会员国机制在 2018 年讨论活动 G 时注意到，经第三国过境的药品因若干原因遭到拦截。在需要进行拦截的情况下，这种措施必须合法、合理和相称，因为延误可能对公众健康产生负面影响。在对调查问卷的答复进行分析之前，无法知道国家和区域监管当局在多大程度上关注过境药品问题。

调查问卷

5. 2019 年和 2020 年分发的调查问卷试图从公共卫生角度确定会员国在进口和出口的药品、进口后再出口的药品以及过境药品方面的当前经验和观点，这些答复被用来促

¹ 文件 A/MSM/8/4。

进会员国就过境药品相关问题达成共识。出于分析目的，2021年7月整理和报告了2019年和2020年的调查答复。

6. 由于并非所有会员国都对调查问卷作出了答复，因此调查结果可能只能较概括地体现某些国家的情况。调查分析为会员国提供了指标，以协助其从战略角度作出监督安排，防止过境药品未经授权进入其领土。

调查结果

7. 据调查分析显示，国家和区域监管当局对药物的监督主要集中在进入国内市场的进口药品上，其次是准备出口的药品。相比之下，对过境药品的重视程度较低，不施加任何干预。

8. 据报告，向海关和边境当局提供了关于药品问题的高水平培训。在位于过境点和港口的海关和边境当局设施中也有国家和区域监管当局的同等参与或存在，据报告，双方的合作程度非常高。

9. 从对过境药品进行拦截和检查或扣留的理由来看，伪劣药品多于其他产品。这表明海关和边境当局对公共卫生重要性的认识水平，特别是在阻止伪劣药品过境方面。

10. 这些调查结果或许可以从所报告的海关和边境当局与国家和区域监管当局之间的互动程度中找到解释。当局之间的合作和联系程度可使会员国在一定程度上相信，目前在过境点和港口从公共卫生角度对药品进行的边境监测是有效的，不需要另拨资源。

11. 绝大多数会员国建议，应在国家和区域监管当局内建立单一联络点，以解决与过境药品有关的问题。但先前对关于过境药品监管水平调查的答复并不支持这种做法。

12. 对于这一转变的一种解释可能与以下未言明的关切有关，即：针对过境药品开展国家监督管理活动的程度可能与所报告的导致一些目的地国医疗卫生机构短缺或缺货的延误情况有关。该提案如果得到落实，将有助于加强国家和区域监管当局的协调，避免此类延误。

未来方法

13. 如调查结果所示，许多会员国发现，在处理过境药品时，与海关和边境当局密切合作并保持紧密的工作关系非常有益。尚未这样做的国家和区域监管当局可以考虑采用这种或类似方法，以便正式确定其工作安排并在各方之间建立信任。

国家和区域监管当局的监督：暂缓通关制度和自由贸易区

14. 暂缓通关制度涉及从海关角度处于暂停状态的进口货物，这些货物等待通关以便进入国内市场或被转运出境。这种海关制度主要与国家的国内税收安排有关。海关也有执法任务，要确保在此制度下没有涉及相关货物的犯罪活动。这类货物通常存放在保税仓库或其他类似设施中。

15. 国家和区域监管当局应当注意，其对过境药品采取的措施不得暗示它们想掌握对过境货物的主管权，因为这属于海关当局的职权范围。

16. 国家和区域监管当局可能被要求检测保税仓库中的医疗产品是否符合最佳规范。经过研究和与世界海关组织的非正式讨论，海关当局总体上认识到国家和区域监管当局有必要对此类医疗产品进行检查。开展这项工作的最佳方式是相关国家和区域监管当局与海关当局密切合作，以避免监督机构就受到暂缓通关制度约束的货物发生任何冲突。如果有充分理由需要扣留医疗产品，则由海关当局负责这一程序，并与国家和区域监管当局合作采取进一步行动。暂缓制度下的货物从进入到离开不应发生任何改变。这符合公共卫生方针，即在药品从制造商和经销商运送到预定目的地过程中不得干涉产品的完整性。

17. 设立自由贸易区和类似场所是为了促进会员国之间的贸易和出口，并为在这些地区开业的运营商吸引某些经济利益。海关当局在此几乎不发挥任何作用。

18. 对自由贸易区通常会从贸易角度免除或减轻监管负担。然而，这并不意味着不能授权国家和区域监管当局进行监督管理，以确保在这些地区遵守良好的生产规范和经销规范。在作出这种授权的情况下，可确保进行的所有医疗产品相关生产或销售活动均不会导致出现伪劣医疗产品被销售到国内市场或转运到其他国家的情况。

19. 根据从调查问卷收到的答复、补充研究以及与联合国毒品和犯罪问题办公室就医疗产品的跨国贩运问题进行的非正式讨论，认识到自由贸易区中存在重新包装和重新加贴标签等活动。而据报告，药品也会从这些地区经过。

20. 国家和区域监管当局如果有理由认为存在受监管的活动，拟可为监督管理目的设法获得更多进入自由贸易区和保税仓库的机会。这是为了确保遵守良好的生产规范和经销规范，包括对转运前暂时储存的药品而言，以防止任何产品未经授权进入国内市场，并避免对进口后再出口的药品和过境药品进行任何未经许可/未经授权的干预。

21. 此类场所中医疗产品所需的监管和合规水平由国家内部决定。

过境药品的延误

22. 为了解决所报告的过境医疗产品延迟到达其他国家的预定市场的问题，国家和区域监管当局可以选择支持相关过境国的通关程序，通过与相关国家和区域监管当局的许可证数据库的超链接或者通过定期更新名单向海关当局提供自己的许可证/授权持有者名单。这种方法可能有助于海关当局确定受信任和监管的贸易商和物流公司，以提高文件处理和跟踪效率¹。

23. 调查中报告的过境药品延误率很低。如此有限的延误情况可能不需要在实施其他措施并确定相关影响之前展开进一步审查。如果决定要查明过境药品的延误原因，应首先采取行动确定会员国之间的关系。

(a) 确定以下会员国之间的关系：

- 对过境药品实行高度监督的国家；和
- 存在延误情况致使目的地国医疗卫生机构短缺或缺货的国家。

(b) 确定以下会员国之间的关系：

- 在海关设施中有国家和区域监管当局开展的一些活动，包括双方之间的一些交叉培训等，并且具有较高的伪劣医疗产品发现率的国家；和
- 过境药品延误程度较低的国家。

¹ 由许多海关当局运作的单一窗口系统允许参与贸易和运输的各方向单一入境点提交标准化信息和文件，以满足所有进口、出口和过境相关监管要求。见 <https://tfig.unece.org/contents/single-window-for-trade.htm> (2021年9月27日访问)。

结论

24. 国家和区域监管当局与海关和边境当局的技术咨询、支持与合作对于参与此类活动的会员国似乎有效。其他会员国可通过承认和复制这些活动受益。会员国之间以这种方式进行合作和协调，可能有助于采取整体办法来查明和减少对过境医疗产品进行监督管理的潜在障碍。

25. 过境药品的延误情况确实会发生。然而，这些问题似乎不是会员国的首要重点。相反，会员国更关注面向国内市场的进口产品。海关和边境当局可在国家和区域监管当局的积极技术援助下对港口和过境点进行监测。

26. 对于伪劣医疗产品，世卫组织、会员国机制以及国家和区域监管当局的职责是保护公众健康。虽然其他政府间组织对伪劣医疗产品可能负有不同的责任，但共同目标都是防止此类医疗产品对消费者造成伤害。在属于世界海关组织和国家海关及边境当局职权范围的过境问题上，情况也是如此。过境问题会对公众健康产生不利影响，无论是在因延误而无法及时收到医疗产品的目的地国，还是在过境药品渗入了国内市场的过境国，都是如此。

27. 对 2019 年和 2020 年调查问卷的答复表明，会员国十分重视国家和区域监管当局与海关和边境当局之间的合作关系。这方面的任何缺陷都可以得到纠正，以加强国际合作，确保过境药品抵达目的地国，并对在任何地方发现的伪劣药品进行适当监督。

未来步骤

28. 请国家和区域监管当局继续或（如果尚未这样做的话）开始支持海关和边境当局并与其合作，以促进：

- (a) 合法的进口、进口后再出口医疗产品以及过境医疗产品的有效流动；
- (b) 防止过境医疗产品以及保税仓库和其他类似受暂缓通关制度约束的设施中的产品未经许可进入国内市场；
- (c) 预防、发现和有效应对经由国内市场或在过境时进入会员国领土的伪劣医疗产品。

29. 自由贸易区中医疗产品准入和监管方面的问题可以通过国内安排来解决，最好包括授权法规，并附有正式协定。

30. 如果适用本文件中确定的措施未能减少过境药品的延误现象，会员国不妨考虑根据上文第 23 段中确定的步骤开展进一步调查。

31. 重点活动 G 旨在实现的目标是促进会员国从公共卫生角度对过境医疗产品达成共识。在该领域取得进展后，会员国可考虑将这一目标视为已经实现。

32. 载有过境医疗产品问题会员国调查的完整情况说明可从 MedNet 平台¹获取。

= = =

¹ <https://mednet-communities.net/sf/library> (2021 年 9 月 24 日访问) 请注意：只有参加伪劣医疗产品问题会员国机制的会员国有权访问 MedNet 伪劣医疗产品问题平台。