

中国红十字基金会 援外医疗防疫物资质控暂行细则

第一条 根据中华人民共和国商务部会同海关总署、药监局发布的《关于有序开展医疗物资出口的公告（2020年第5号）》规定及国务院、中国红十字会的总体部署，依据《中国红十字基金会采购管理办法（修订）》和《中国红十字基金会合同管理办法》，结合防控新冠肺炎国际疫情采购援外医疗防疫物资的需要，特制定本细则。

第二条 按照专款专用、保质保量的原则，执行援外医疗防疫物资应急采购程序，可根据疫情发展和市场变化，进行科学、民主决策，确保采购精准到位。

第三条 提供援外医疗防疫物资的生产厂家或供应商应符合下列条件：

（一）名列国家商务部出口白名单和海关名册内；

（二）在新冠肺炎疫情爆发前已取得对外贸易经营者备案登记且常年出口；

（三）生产或经营的医疗防疫物资符合国家相应的医疗器械标准要求，且取得CE和FDA认证。

第四条 援外医疗防疫物资的采购及运输事项应经办公会审议通过后签署协议，明确约定质量、规格、价格及到货时间，并同时提供所涉医疗防疫物资的《生产厂家营业执照》《医疗器械

生产许可证》《产品检验报告》《医疗器械注册证》《出口医疗物资证明》《厂家生产合格证》《医疗器械备案信息表》《出入境货物质量安全承诺书》等相关材料。

第五条 相关责任部门负责按照批次对采购的援外医疗防疫物资进行验收，严格质量把控，对违反约定的进行追责。

第六条 本细则由中国红十字基金会负责解释，自印发之日起施行。

