

三种通过互联网销售的医疗器械质量监测情况分析

郝擎, 张欣涛*, 李晓, 朱炯, 张庆生, 石现 (中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

摘要 目的: 分析互联网销售医疗器械的质量特点, 总结监测发现的问题和现象, 探索互联网平台开展所售医疗器械质量监测的管理模式。方法: 对三种通过互联网销售的医疗器械进行抽样检验, 对检验情况开展数量统计, 对统计结果使用描述性研究法和经验总结法进行分析。结果: 建立了互联网平台履行质量安全监测义务和网络销售违法行为制止及报告义务的一种模式, 提出加强互联网销售医疗器械监管的若干建议。结论: 应高度重视互联网销售医疗器械的监管, 引导企业履行主体责任, 加强对包装标签说明书和进口医疗器械的监管。

关键词: 医疗器械; 互联网销售; 质量监测

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)03-0270-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.03.006

Analysis on Quality Monitoring of Three Kinds of Medical Devices Sold on the Internet

Hao Qing, Zhang Xintao*, Li Xiao, Zhu Jiong, Zhang Qingsheng, Shi Xian (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

Abstract Objective: To analyze the quality characteristics of medical devices sold on the Internet, to summarize the problems and phenomena found in monitoring, and to explore the management mode of quality monitoring of medical devices sold on Internet platform. **Methods:** Three kinds of medical devices sold on the Internet were sampled and tested. The results were counted and analyzed by descriptive research method and experience summary method. **Results:** A pattern of Internet platform to fulfill the quality and safety monitoring obligations and the obligation to stop and report illegal acts of network sales were established. Some suggestions for strengthening the supervision of Internet sale of medical devices were put forward. **Conclusion:** The supervision of the Internet sale of medical devices should be highly emphasized. Enterprises should be guided to fulfill their main responsibilities. The supervision of packaging, labeling specifications and imported medical devices should be strengthened.

Keywords: medical device; internet sale; quality monitoring

随着互联网、物流等技术的进步和产业的飞速发展, 越来越多的商品出现在互联网销售渠道, 药品和医疗器械也不例外^[1]。2018年3月1日, 《医疗器械网络销售监督管理办法》正式实施^[2], 进一步明确了医疗器械网络销售主体责任和监管责任,

特别是明确了从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者具有质量安全监测义务、网络销售违法行为制止及报告义务^[3]。在《医疗器械网络销售监督管理办法》正式实施前的2017年中, 为了解通过互联网销售的医疗器械的

质量状况,引导互联网交易平台对相关产品的质量安全开展有效的自我监督,并进一步通过平台对经销商、生产商的商业制约,促进企业规范生产经营行为、自主落实主体责任,原国家食品药品监督管理总局组织开展了对部分互联网销售医疗器械产品的质量监测。

1 工作方案

1.1 整体原则

这次监测工作采用“统一部署、平台供样、科学检验、自我整顿”的方式有序开展。具体是指:

1) 监测工作由原国家食品药品监督管理总局统一组织并监督实施,中国食品药品检定研究院技术监督中心具体协调实施,有关各方按照统一的行动计划和工作方案有序协作完成;

2) 样品由互联网交易平台在平台内的商家(含自营店)匿名抽取,并送至指定的权威检验机构检验;

3) 检验方案由中国食品药品检定研究院组织制订,检验依据为各品种应当强制执行的、适用有效的标准或产品技术要求;

4) 根据检验结果,对发现的假冒或不合格产品,由交易平台展开调查处理、追溯问题来源,并依照商业合同及其配套文件开展自我整顿,履行自身的管理责任;

5) 对于监测中发现的涉嫌违法犯罪的问题、与监管有关的问题等,报监管部门开展调查处理。

1.2 关键思路

此次监测的关键设计是样品由平台自行抽取,即:将此次监测视作网络交易服务平台对在本平台交易的产品所开展的自我管理,样品费用由平台承担。这样设计目的有三点:

1) 了解互联网销售医疗器械的质量状况;

2) 引导互联网交易平台对通过互联网销售的医疗器械产品的质量安全开展有效的管理和监督,促进企业落实主体责任,规范互联网销售医疗器械产品的经营行为;

3) 营造健康的医疗器械监管环境和氛围。

与此同时,通过权威机构对检验项目的把关和权威检验机构的检验,且由监管部门承担检验费用并搭建合作渠道,引导互联网交易平台在今后的自我管理中制订科学的方案、委托权威的检验机构、借助检验检测力量实现和谐的治理局面。

1.3 监测对象

监测产品包括角膜接触镜、电子血压计、天然胶乳橡胶避孕套3种,被监测的主要原因:

- 1) 通过互联网销售;
- 2) 与公众健康休戚相关;
- 3) 个人家庭购买非常普遍;
- 4) 使用量大。

监测平台共4家,其中2家(A、B)属于综合电商(即医疗器械网络交易服务第三方平台),另外2家(C、D)属于专业垂直电商(即自身从事医疗器械网络销售的企业)。

1.4 具体实操

在抽样时,综合电商A和B覆盖了平台内相应产品销量最高的网店前10名,并在11至50名中随机抽样(包括自营店),同时必须覆盖销量最大的主要品牌;垂直电商C和D则按照品牌销量分配抽样比例,其中销量前5名的主要品牌全部覆盖。抽样过程严格保密。平台本着对公众、对自身负责的态度,自觉约束工作人员匿名、规范完成抽样工作。样品由平台收集完成后,集中送达检验机构。抽样时间约1个月,检验时间约1个月,平台处理时间约1个月。

从实际效果看,4家互联网平台均能按照工作方案要求数量抽取样品,并覆盖了销量较大的主要品牌和网店。检验和后续处理也较为顺利。

2 监测情况

2.1 角膜接触镜

此次监测共抽到样品100批。其中平台A数量50批、平台B数量50批(平台C和D因所售品牌非常单一,且均在国家监督抽检中抽检合格,未再重复抽样),共涉及注册证46张,生产企业17家。

检验项目包括总直径、基弧半径或给定直径的矢高、后顶焦度、光透过率、紫外光区要求(适用时)、透氧量6项^[4]。检验共发现不合格产品8批,整体不合格检出率8%。

从不合格项目看,基弧半径不合格2批,后顶焦度不合格1批,紫外光区要求不合格5批。其中,基弧半径不合格可能导致佩戴不适、额外刺激或失配移位现象,进而使患者产生视觉失配、头晕、斜视、炎症等反应,不合格原因可能是生产商质控不严;后顶焦度不合格可能引起屈光矫正不足或过矫正,造成视觉疲劳,加速屈光异

常, 不合格原因可能是生产时质控不严或误贴标签^[5]; 紫外光区要求不合格可能引起使用者佩戴紫外防护功能较弱甚至不具备紫外防护功能的产品经受紫外辐射, 进而造成眼角膜损伤甚至病变, 不合格原因可能是生产过程中对紫外吸收及投放控制不严格, 且自检把控不严^[6]。

需要说明的是, 检验是通过结果验证的方式证明产品质量的一种途径。受限于实验室检验的天然局限, 对产生不合格的原因分析只能是根据已有条件所进行的“理论上的最有可能的推测”。若需验证, 还应由企业内审部门或监管机构(审核查验部门)开展现场检查^[7]。

从生产企业角度看, 100批样品中国产、进口产品分别为25批、75批, 其中国产产品未发现不合格, 不合格检出率为0%, 进口产品共发现8批不合格, 不合格检出率达到10.7%。其中平台A的6批不合格产品涉及3家生产企业(厂家甲、乙、丙); 平台B的2批不合格产品涉及1家生产企业(厂家乙)。

2.2 电子血压计

此次监测共抽到样品46批。其中平台A数量20批、平台B数量20批、平台C数量5批、平台D数量1批(因该平台仅销售1种品牌的电子血压计)。共涉及注册证24张, 生产企业6家。

检验项目包括袖带标识、分辨率、压力传感器准确性3项^[8-9]。检验未发现不合格产品, 不合格检出率为0%。

从到样情况看, 互联网销售的电子血压计产品的市场集中度较高。监测的46批产品一共只涉及生产企业6家, 各家分别被抽到产品14批、12批、7批、6批、4批、3批。此次监测中, 角膜接触镜、天然胶乳橡胶避孕套样品均涉及到20家左右生产企业, 电子血压计与之相比, 品牌集中度较高, 销量向龙头企业集中的趋势明显。由于我国当前处在有效期内的电子血压计注册证多达300余张, 国内外生产企业有150家以上, 此次监测呈现出的品牌高集中度反映出电子血压计互联网销售市场的相对成熟。

从平台角度看, 本次各互联网平台所提供的样品均未检出不合格, 不合格检出率均为0%。

从生产企业角度看, 46批样品均在国内生产(其中国产品牌28批, 外资品牌18批), 反映出国产电子血压计产品已经具备较强的市场竞争力。

2.3 天然胶乳橡胶避孕套

本次监测共抽到样品100批。其中平台A数量40批、平台B数量40批、平台C数量10批、平台D数量10批。共涉及注册证24张, 生产企业23家。

检验项目包括爆破体积和压力(老化前)、针孔、包装完整性、消费包装上的标志4项^[10]。检验共发现不合格产品5批, 不合格检出率5%。

从不合格项目看, 爆破体积和压力(老化前)不合格1批, 针孔不合格3批, 消费包装上的标志不合格1批。其中, 爆破体积和压力(老化前)、针孔不合格都可能导致无法有效避孕, 或无法有效阻隔性疾病传播, 不合格原因可能为企业生产控制不严格或自检能力达不到要求^[11]。消费包装上的标志不合格情况是产品为粉红色但无说明, 不合格原因可能为生产商或进口商对标识标签重视不够, 未认真执行相关政策规定^[12]。

从平台角度看, 本次监测中平台A抽样40批, 发现4批不合格(涉及2家国产企业, 1家进口企业), 不合格检出率10%。平台B抽样40批, 发现1批不合格(涉及1家进口企业), 不合格检出率2.5%。平台C、D各抽样10批, 未检出不合格, 不合格检出率均为0%。

从生产企业角度看, 100批样品中国产和进口产品分别为58批和42批, 其中国产产品共发现2批不合格, 不合格检出率3.5%, 进口产品共发现3批不合格, 不合格检出率7.2%。

3 发现问题

3.1 部分产品线上线下质量可能存在差别

监测发现, 某大型天然胶乳橡胶避孕套生产商的1批次产品针孔项目不合格, 另有1批次消费包装上的标志不合格, 这与检验人员多年来对该品牌的检验经验不相符。由于本次监测工作不设样品确认, 该现象的成因可能包括:

- 1) 存在假冒产品;
- 2) 厂家对不同渠道供应的产品存在质量差别。

这一现象的发现, 一方面印证了加强互联网销售医疗器械监管的必要性, 另一方面也警示电商应对进驻品牌、供应商和所供产品需做严格把关。

3.2 包装、标识、说明书等仍待规范

除规定的安全指标、性能指标外, 检验机构还考察了部分与包装、标识和说明书有关的指标。例如: 100批角膜接触镜中, 虽然仅有1批没有在销

售时随附说明书,但99批样品的随附资料中,9批未查到中心厚度的标称值,4批未查到折射率的标称值,2批未查到透氧系数和透氧量标称值,说明这些产品的标识完整性不健全,未完全执行国标要求;部分角膜接触镜的有效期限和资料显示不一致,可能是企业对各项标注的忽视所造成,也可能是由于有效期曾变更但未及时申报。

部分角膜接触镜、天然胶乳橡胶避孕套的内外包装批号不一致,且以进口产品居多,可能的原因是产品在国外生产和包装时已形成内包装批号,引进国内后又添加外部包装和中文标签形成外包装批号,两种批号的不一致将影响对产品唯一性、溯源性的判断。

3.3 进口医疗器械质量监管不容松懈

此次监测所抽样品能够在很大程度上代表当前我国互联网销售医疗器械的整体质量状况。监测结果在一定程度上颠覆了消费者乃至监管人员对进口与国产医疗器械的固有认知。角膜接触镜甚至出现了8批不合格都是进口产品的现象。这一方面说明了我国医疗器械产业的进步和对国内生产企业的监管成效,另一方面也提醒监管部门不能放松,对进口产品同样应当加强监管,确保在我国流通使用的医疗器械质量安全。

4 意见建议

4.1 继续高度重视互联网销售医疗器械的监管

互联网销售医疗器械近年来在我国蓬勃发展,其具有海量、散发、不间断、隐蔽等多种特点,这些都与传统医药产业的特点不尽相同。监管部门应高度重视这一新兴业态,特别是关注随之而来的假冒混杂、供货差异等新情况、新问题,革新监管思维,创新监管政策、机制、手段,适应产业发展新形势,发挥积极而有效的作用^[13]。

4.2 引导企业积极履行主体责任

此次质量监测由原国家食品药品监督管理总局统一组织并监督实施,但执行过程中由互联网交易平台自行抽取样品并交由权威机构检验,也是由互联网交易平台在收到检验报告后依照商业合同及配套文件开展的自我整顿。这一设计充分体现了“企业是产品质量第一责任人”的理念^[14]。今后的互联网销售医疗器械质量监测,也完全可以由互联网交易平台自行组织,委托具有资质的机构检验,并根据检验结果调查、整顿。同时,各级监管部门应当

做好对互联网平台相关工作的引导、规范和帮助。

4.3 加强对包装、标识、说明书和对进口医疗器械的监管

包装、标识、说明书等往往包含医疗器械产品的重要性能参数声明和使用方法说明,是国家标准、行业标准的重要组成部分,既体现了产品的安全有效性,也是用户使用的重要指导^[15]。本次监测发现的这方面问题,以及部分进口医疗器械不合格检出率相对高所涉及的问题,应当得到监管部门的重视,并采取有效措施加强有针对性的监管,确保公众用械安全。

参考文献:

- [1] 邹媛媛,刘宝林.互联网药品市场监管现状剖析及对策探讨[J].中国药师,2014,6(53):1028-1030.
- [2] 国家食品药品监督管理总局.关于实施《医疗器械网络销售监督管理办法》有关事项的通知[EB/OL].(2018-02-27)[2018-04-28].<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2187/322921.html>.
- [3] 国家食品药品监督管理总局.国家食品药品监督管理总局令38号 医疗器械网络销售监督管理办法[EB/OL].(2017-12-20)[2018-04-28].<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2186/300707.html>.
- [4] GB 11417.3-2012 眼科光学接触镜 第3部分软性接触镜[S].2012.
- [5] 贾晓航,何涛,文燕,等.接触镜光学特性和后顶焦距测量分析[J].眼视光学杂志,2001,3(1):45-47.
- [6] 欧阳黎明,龙丽萍,陈希,等.2666例角膜接触镜不良事件分析[J].中国药物警戒,2012,9(12):748-750.
- [7] 刘渊.药品核查、检查与调查的区别和特点[J].中国药事,2010,24(11):1050-1051.
- [8] GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分安全通用要求[S].2007.
- [9] YY 0670-2008 无创自动测量血压计[S].2008.
- [10] GB 7544-2009 天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法[S].2009.
- [11] 李闻涛.天然胶乳橡胶避孕套国家比对试验经验交流[J].中国医疗器械信息,2012,5(12):44-46.
- [12] 李非,梁文,杨牧.天然胶乳橡胶避孕套产品比较研究及风险管理建议[J].中国医疗器械信息,2013,9(11):39-45.

- [13] 国家食品药品监督管理总局.关于加强互联网药品医疗器械交易监管工作的通知[EB/OL]. (2017-11-01) [2018-04-28]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2199/325602.html>.
- [14] 彭丽丽, 范燕, 李馨龄. 浅议生产企业如何履行药品上市后安全第一责任人的职责[J]. 中国药物警戒, 2016, 13(3): 159-161.
- [15] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局令第6号医疗器械说明书和标签管理规定[EB/OL]. (2014-07-30) [2018-04-28]. <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0053/103758.html>.

(修回日期 2019年1月2日 编辑 王雅雯)