

# 立足资源 有效监管 医疗器械经营企业监管步入正轨

——北京石景山地区医疗器械经营企业存在的问题、原因与对策探析

■ 文 纪诚睦 杨玲 邵敏

自 2000 年《医疗器械监督管理条例》实施以来,医疗器械经营企业的发展经历了从无序到有序的过程,政府对医疗器械的监管力度也不断加强,为确保医疗器械产品的安全有效提供了有力保障。但是,随着医疗器械经营市场的高速发展和政府监督管理工作的不断深入,一些医疗器械经营企业逐渐暴露出存在的问题,为此,北京市药品监督管理局石景山分局在药品放心工程深入开展的背景下,调研了辖区内医疗器械经营企业的管理情况,力求找出问题存在的原因,进而提出解决问题的对策,使这些企业的管理步入良性发展的轨道。

## 医疗器械经营企业存在滞、胀、缩水的问题

### 滞——只申办许可证 无经营活动

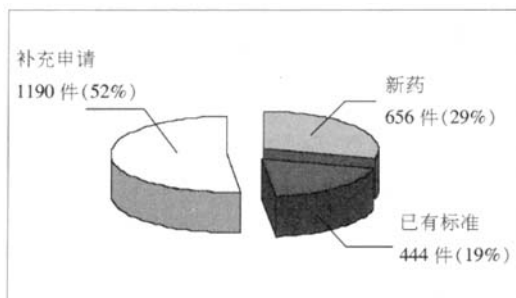
由于医疗器械经营许可属于专项前置审批,经营企业申办完全免费,一部分公司或企业抱着试试看的心里,先办一个《医疗器械经营企业许可证》和工商《营业执照》,取得医疗器械经营资质,是否真正经营,以后看情况再说;甚至还有企业只拿着一个《医疗器械经营企业许可证》,未去工商部门申办《营业执照》,认为自己反正没有经营活动。在此次监督中,全区 198 家医疗器械经营企业中有

19 家无经营活动,占总数的 9.6%,这样就导致了《医疗器械经营企业许可证》滞留在一部分企业中,我们审批企业数量和实际经营数量不相符。

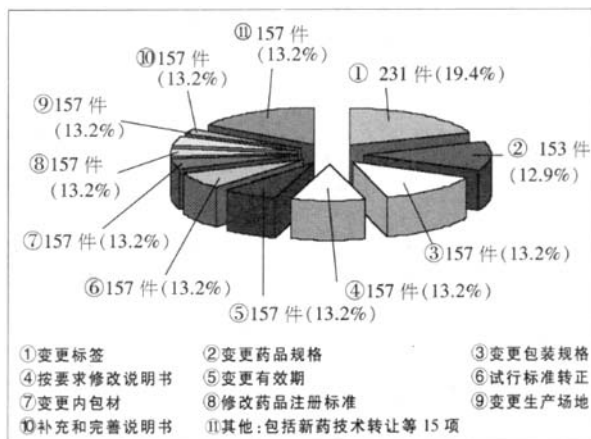
### 胀——人员随意增加 超范围经营

企业依据经营规模,更换人员(法人、负责人和质量管理人等关键岗位人员)频繁,实际人员“胀”幅很大。企业关键人员随意增加的有 34 家,占全区 198 家企业中的 17%。此外,医疗器械经营企业因业务开展需要确定经营项目,导致部分医疗器械企业经营范围严重失控。查出 41 家超范围经营,占总数的 20%。

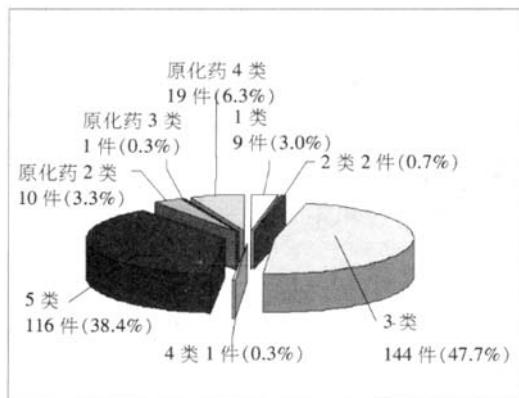
### 缩水——经营面积、数量同时减少



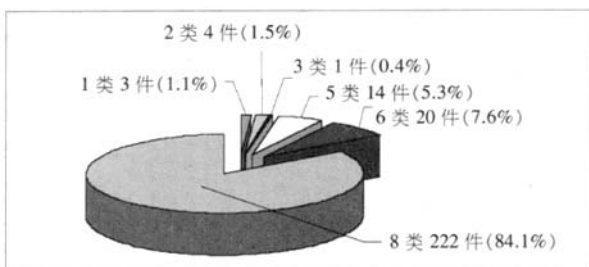
附图 2 北京市药品注册申报类别分布



附图 3 北京市药品补充申请类别分布



附图 4 北京市申报的化学新药类别分布



附图 5 北京市申报的中药、天然药物类别分布

有些企业在办理完《医疗器械经营企业许可证》以后,立即退掉部分或全部经营房屋或库房,也有的企业将验收合格的经营面积变成过道式小门面。在198家医疗器械经营企业中,20家面积萎缩,7家按原址找不到,4家联系电话变为空号,6家已改变为其他企业,由各种原因引起缩水等变化占到37%。

### 问题的成因及危害

上述问题的成因归纳起来,主要有以下四个方面:

**企业人员素质参差不齐 业务水平偏低** 依据国家药监局《医疗器械经营企业许可证管理办法》和《北京市医疗器械经营企业检查验收标准》的有关规定,除对企业质量管理人员有学历和专业要求外,对其他人员无强制要求,但企业质量管理人员不一定直接从事实际营销业务,而非专业人员经营技术含量较高的医疗器械,潜伏诸多隐患、销售业绩下滑。

**企业法律观念淡薄 片面追逐经济利益** 企业法人和经营人员普遍缺乏法律法规知识,并且违反法规事件时有发生。有的企业利用分类目录不断调整舞弊;有的明知已超范围经营,却存有侥幸心理,不去药监部门做变更增项申请。究其原因,医疗器械市场已成为一个竞争激烈、利润空间缩小的市场。一些小企业,为了在竞争中生存并获益,故意避开规定,弄虚作假,造成滞胀、缩水的现象出现。

**医疗器械分类目录不断更新 监管法规不健全** 目前现行的医疗器械分类目录也在市场反馈信息中不断调整,许多产品是否属于医疗器械以及属于医疗器械中哪个类别,经常处于不确定状态,这也是造成超范围经营的一个客观原因。此外,我国对医疗器械的监管起步晚,法律法规无论从规模、广度和深度上都有不同程度的差距。医疗器械管理的法规还不健全,对某些情况没有具体规定和相应的管理措施,缺乏实施效力。例如《医疗器械监督管理条例》及配套文件

未对“失踪”情形做出明确规定。

**联合执法机制未理顺 监管手段有限** 有些执法活动需要药监、卫生、工商、公安等部门协调配合才能完成,但协调机制未理顺,医疗器械监管中的某些基础工作或环节还比较薄弱的问题就暴露出来。例如医疗器械经营许可属于专项前置审批,药监部门审批时核定了企业的注册经营地址,但相关部门在核发营业执照时又规定了另外的注册地址,致使部分《医疗器械经营企业许可证》的注册地址与工商部门核发的营业执照的注册地址不一致。此外,经营企业增多、监管任务繁多日益突出,有的法规条文缺乏具体可操作性,因此,有限的监管人员在应对问题时采取的监管手段也乏善可陈,这些也是造成经营企业滞、胀、缩水的原因。

医疗器械经营企业滞、胀、缩水的后果危害是严重的,《医疗器械经营企业许可证》的滞留,无形中增加了药监部门许多的审批工作量,浪费了大量的监督管理资源;医疗器械经营企业人员的随意增加和经营范围的随意膨胀,极易使政府监督管理部门对医疗器械经营人员的素质水平失去控制,导致医疗器械经营人员对所经营的医疗器械的知识缺乏了解,为后期经营管理埋下隐患;企业经营面积等条件的降低,是导致器械不能分区管理存放、不能有效识别、造成各种混乱的前提,是各种医疗器械事故隐患的祸根。

### 对策与建议

笔者认为,应从以下4个方面着手,解决上述存在的问题。

**加大法规培训力度 提高企业守法意识** 药监部门要把岗前培训和日常考核结合起来,通过召开会议、举办培训、网上课堂、现场检查等方式,广泛宣传《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营企业许可证管理办法》等器械法律法规,增强执业人员的法制意识和相关专业技能,自觉做到依法经营,形成知法、懂法、守法的良好法制

氛围。

**适应医疗器械经营规律 健全监督体系** 医疗器械经营有相对的特殊性,一般是带着许可证,拿着各种医疗器械的样品甚至图片到各医疗机构上门推销谈妥品种和价格后再提供实物。这种经营模式就要求药监部门创造出一整套适应医疗器械经营规律的监督体系。同时,对医疗器械经营企业规律及新问题要经常进行研究探讨,制定行之有效、操作性强的规章制度,从而确保将依法监管落到实处。

**调整准入标准 加强日常监督** 作为监管部门要正确理解准入标准的内涵,帮企业达到并完善标准,同时,要在加强日常监管上下功夫,使验收标准贯穿于企业运行全过程。建议尽快对医疗器械经营企业实行GSP认证并随访,进一步健全经营企业的质量保障体系,对于“膨胀和缩水”企业应加大日常管理和执法力度。

**理顺协调机制 整合监管资源** 在药监系统监管资源紧张的状态下,加强日常监督任重道远。因此,一是要在加强一线监管人员合理配置的基础上,进一步健全三级监督网络,注意提高监督检查的针对性和效率,实行常规检查与重点检查相结合,专项检查与一般检查相结合,及时发现企业存在的问题和薄弱环节,并抓好整改督查。二是要实现监管资源的合理整合,在进一步发挥药监执法主体作用的基础上,开展与工商、公安、卫生等单位之间、市局与分局科之间、分局各科室之间的协作,通过开展并联检查、联合执法等形式,探索有效监管和合理配备资源的新方法和新思路,真正把轻审批、重监管落到实处。三要进一步更新日常监管手段,建立快速反应的举报投诉稽查机制,加强对重点监控地区和监控单位的日常检查,形成一个上下通达、纵横贯通、内外结合的举报投诉系统,将违法违规行为的查处落到实处。

(作者单位为北京市药品监督管理局石景山分局)