

一叶可知秋： 为医疗器械企业把脉、开方

■ 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（以下简称石景山药监分局）在北京市药品监督管理局药品放心工程向纵深开展的背景下，对医疗器械经营管理方面做了一些调研工作和初步的探索。力求找出问题存在的原因，进而提出解决问题的对策，使医疗器械经营企业的管理逐步走上良性发展的轨道。

调研过程

石景山药监分局依据国务院《医疗器械监督管理条例》和国家药监局《医疗器械经营企业许可证管理办法》有关内容，于2004年8月至2005年8月期间采用日常检查、问卷调查、座谈讨论等方式，对辖区198家医疗器械经营企业进行了全面的调研，覆盖面100%。

医疗器械经营企业存在的问题

1. 滥——只申办许可证，无经营活动。医疗器械经营许可属于专项前置审批，也就是说，医疗器械经营企业

必须先取得《医疗器械经营企业许可证》后，才能向工商行政管理部门申办《营业执照》，其权威性似乎很高。但实际上，由于经营企业申办实行完全免费办理，一部分公司或企业抱着试试看的心理，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；甚至还有的企业只拿着一个《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，不如等什么时候有了生意再说。在石景山药监分局的监督检查中，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，我们的审批企业数量和实际经营数量不相符。

2. 胀——人员的随意增加和超范围经营。新办企业刚开始人员配备普遍较少，随着经营活动滚动式的发展，企业招兵买马，扩大人员，甚至企业法人、负责人和质量管理人员等关键岗位人员随意增加或变动，却不到药监部门履行相应增加或变更手续，造成企业实际人员配备与申办许可证时的人员档案严重不符，实际人员“胀”幅很大。在石景山药监分局的监督检查中发现，全区198家企业中，企业法人、负责人和质量管理人员随意增加的有34家，占17%。

医疗器械经营企业超出医疗器械经营许可证的规定范围违法经营现象极为严重。伴随着业务的不断发展，能和客户谈成什么就做什么，什么能赚钱就做什么，导致部分医疗器械企业经营范围严重失控。在全区198家企业中，发现超范围经营41家，占20%。

3. 缩水——企业经营面积的降低和企业实际数量的减少。部分医疗器械经营企业的销售对象主要是医疗机构，企业大多采取上门推销的服务模式，固定的经营地址和库房对企业似乎形同虚设。因此，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，也有的企业将大的经营地改换成小的办公地，待日常监管或监督检查时，要么早已人去楼空，消失的无影无踪，要么验收合格的经营面积变成过道式小门脸。这次调研发现，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变化占全区总数的37%。

问题形成的原因及危害

上述问题形成的原因是多方面的，但综合归纳，主要有以下四个方面的主要原因。

1. 企业人员素质参差不齐，业务水平偏低。医疗器械品种繁多，从一根棉签、一块纱布到大型的CT、MRE

(核磁共振)全部属于医疗器械,不同品种的医疗器械需要企业人员掌握不同的专业知识。企业开办时,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,对企业质量管理人员有学历和专业的要求,但对企业其他人员无强制要求。而企业质量管理人员不一定是企业的实际营销人员,其他一些企业人员素质较低,对自己所经营的技术含量较高的医疗器械知识掌握甚少,造成在很长时期内无销售活动。另有一少部分企业对政策持怀疑态度,担心政策变化,怕许可证申办项目由免费办理变为收费项目,所以先办一个证放在那里,并没有经营活动。

2. 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比较重视经济利益,不重视学习法规。我们在培训测验时发现,企业法人和经营人员普遍对法律法规知识知之甚少。药监分局多次对经营企业进行法规培训,但是医疗器械经营企业有关人员学习法规的自觉性不强,违反法规的事件时有发生。根本原因在于,随着社会对医疗器械需求的增大,不少企业纷纷加入到经营医疗器材的行列,医疗器械市场已成为一个竞争广泛、逐利激烈的市场。一些企业规模小、生存条件差的企业,为了在竞争中获取最大利益,故意避开规定,弄虚作假,造成滞、胀、缩水的现象出现。例如有的企业故意钻分类目录不断调整的空子;有的企业明知自己已超范围经营,却抱着侥幸心理,不去药监部门做变更增项申请。

3. 医疗器械分类目录不断调整,监管法规不太健全。医疗器械产品种类繁多,品种复杂,科技含量较高。一方面,随着经济和科学的发展,不断出现新的产品;另一方面,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发生变化;因此,有些经营企业经营的某些品种是否划归医疗器械,处于不确定状态,今天属于医疗器械,明天可能不属于医疗器械,这也是造成超范围经营现象的一个客观原因。另外,与发达国家相比,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。目前,医疗器械管理的法规还不太健全,对某些情况没有具体规定。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。由于法规在这些方面没有相应的管理措施,监管人员只能是口头说服,缺乏实际效力。

4. 相关执法部门协调机制未理顺,监管手段有限。医疗器械监管工作是我国近几年来发展比较快、改变比较大、人民群众和各级党委政府期望值比较高的一项政府行政执法工作,其重要性日益凸显。对医疗器械的监管力度日益加强,监管部门建立了医疗器械经营企业监管数据库,实行动态管理,严格市场准入审查,开展“诚信经营”活动,建立信用机制

等等。但是,一些基础工作还比较薄弱,比如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。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。另外,目前经营企业日益增多、监管任务日益增大与监管人员少的矛盾突出,而且有的法规条文缺乏具体可操作性,这些也是造成经营企业滞、胀、缩水的原因之一。

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。

解决问题的对策

只有采取切实有效的措施，才能解决医疗器械经营企业存在的问题，更好地保证广大人民群众用械安全。

1. 加大法规的培训力度，提高企业的守法意识。

药监部门要通过召开会议、举办培训、网上课堂、现场检查等方式，促使相关企业负责人、管理人员熟悉相应的法律法规，增强法制意识，自觉做到依法经营，在行业内筑起一道法规防线和技术防线，形成知法、懂法、守法的良好法制氛围。对从业人员的培训和考核，不仅要重视岗前培训，也要强调日常管理中的培训和考核，提高相关人员的法规意识和相关专业知识技能。要通过多种形式，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，为这些法律法规的贯彻实施打下良好的基础。

2. 适应医疗器械经营规律，健全监督体系。

医疗器械经营与药品经营相比较，有着明显不同。药品经营以门市经营为主要经营方式，而多数医疗器械公司则以经营医疗器械信息为主要经营方式。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来对应。同时针对不断暴露出的问题不断完善相关法规制度，使监管人员在医疗器械经营管理规律下有法可依、有据可循。对医疗器械经营企业规律及存在的问题要经常进行研究探讨，及时总结经验教训，制定出行之有效的可操作性的规章制度，从而确保将依法监管落到实处。



处。

3. 调整准入标准，加强日常监督。

目前，北京市医疗器械经营企业的市场准入标准——即《北京市医疗器械经营企业检查验收标准》在人员、机构与培训，经营场所与储存条件，管理制度与记录，医疗器械质量管理档案方面做了调整规定。从医疗器械的质量控制方面有了新的突破，作为监管部门要正确理解准入标准的内涵，一方面帮企业达到并完善标准，另一方面，要在加强日常监管上下功夫，使我们的验收标准贯穿于企业运行的全过程。建议尽快对医疗器械经营企业实行GSP认证并随访。通过对企业的认证工作，强化企业确立“质量控制”的思想意识，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。药监部门要严格按照法定职责、权限和程序管理，确保日常监督管理的有效性。

4. 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。

医疗器械的质量安全关系到人民群众的生命健康，是当前各级政府加强市场监管的重点内容之一。药监部门要着眼源头管理和长效机制建设，切实做好“有效监管”的文章，从根本上促进医疗器械市场健康发展，保证人民群众用械安全有效。◆

责任编辑：王 奕
wlcsjht@163.com