

医用敷料当美容面膜网上随意卖

记者调查“械字号”产品市场乱象

- 随着电商平台和直播卖货的兴起,敷在脸上的“械字号”面膜,戴在眼睛上的美瞳等“械字号”产品在直播间日益火爆,备受消费者青睐。但很多消费者并不知道其属于医疗器械
- “械字号”面膜就是医用敷料,属于医疗器械范畴。按照医疗器械管理的医用敷料命名应当符合《医疗器械通用名称命名规则》要求,不得含有“美容”“保健”等宣传性词语,不得含有夸大适用范围或者其他具有误导性、欺骗性的内容
- 平台作为广告主应注意,医疗器械的经营不能虚假宣传、过度宣传,否则将承担医疗、广告的相关法律责任

□ 本报记者 韩丹东
□ 本报实习生 王意天

“这款‘械字号’面膜比普通面膜拥有更好的美容效果,具有舒缓、修复的‘医美级’功效。”在某短视频平台上,一位美妆主播正在直播中大肆“吹捧”一款面膜,称可以每天使用,价格和普通面膜差不多。

(法治日报)记者注意到,这款面膜上架1分钟后,300件商品就被抢光。在留言区,几乎没有人对“械字号”提出疑问,更多人关注的是使用效果。

所谓“械字号”,是指医疗器械备案字号,“械字号”产品是指实行国家常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

近年来,随着电商平台和直播卖货的兴起,敷在脸上的“械字号”面膜,戴在眼睛上的美瞳等“械字号”产品在直播间日益火爆,备受消费者青睐。然而,记者调查发现,很多购买了“械字号”产品的消费者却并不知道其属于医疗器械,在日常生活中不能随意使用;一些商家也在没有经营资质的情况下随意售卖,导致“械字号”产品市场乱象频出。

械字号产品属医疗器械 但许多消费者并不知情

来自浙江金华的吴女士一直在使用一款医美面膜,但她并未感觉到这款面膜与其他面膜有啥区别,只是外观和其他面膜不一样——这款“械字号”面膜包装上写着“医用透明质酸钠修复面膜”。“商家宣传这是一款‘械字号’面膜,但我真不知道它其实是属于医疗器械。”吴女士说。

和吴女士一样,来自江苏盐城李女士也热衷于使用“械字号”面膜,因为她从商家处获知这款面膜“能祛痘、消痘印、收毛孔、抗衰老、修复敏感肌……”而这些修复性功能对于李女士来说,都是“刚需”。但她一直认为这是一款“医美面膜”,完全没把它与医疗器械等同起来。

记者在电商平台搜索“械字号面膜”发现,大多商家是以“面部修复膜械字号”“面膜贴膜械字号”等关键词来描述此类产品。

早在2020年1月,当时的国家药品监督管理局就发布了一则关于《化妆品科普:警惕面膜消费陷阱》的公告,称不存在所谓的“械字号面膜”概念。

该公告指出,“械字号”面膜就是医用敷料,属于医疗器械范畴。按照医疗器械管理的医用敷料命名应当符合《医疗器械通用名称命名规则》要求,不得含有“美容”“保健”等宣传性词语,不得含有夸大适用范围或者其他具有误导性、欺骗性的内容。“械字号面膜”是商家为了销售而自创的概念。

念,医疗器械产品也不能以“面膜”作为其名称。

记者调查发现,除了“械字号面膜”外,美瞳、医美面霜、类人胶原蛋白这三类被商家大肆吹捧的产品,同样也属于医疗器械。它们的另一个名字是角膜接触镜、液体敷料、可溶性胶原。

得知自己经常使用的美瞳竟然是角膜接触镜后,来自上海的王女士终于明白眼睛经常发炎的原因了。她此前一直购买一款国外品牌的美瞳,使用一段时间后,眼睛经常发炎,到医院检查后才得知角膜被美瞳划伤。

实际上,国家市场监督管理总局早已明确将彩色隐形眼镜定为三类医疗器械,使用者应首先进行眼睛检查,去具备相关资质的眼镜店选购大品牌、正规的彩色隐形眼镜,并在专业人士的指导下使用。

由于不了解这些规定,王女士将美瞳当成化妆品来使用,并且经常通过电商平台或者线下眼镜店购买,以致眼睛受了伤还不清楚原因。

线上销售渠道花样繁多 经营资质真假引质疑

记者在一些主流电商平台搜索“医美面膜”“械字号”等关键词,发现弹出的商品界面都是由网上药房、医疗器械专营店发布的产品,这些店铺也都有“通过国家药监局备案许可认证”等字样。但在一些贴吧、生活互动平台的App中,同样以上述关键词进行搜索时,记者发现了一些“猫腻”。

记者在某App中点开一篇“平价美瞳”经验贴,内容看似是博主的测评,而评论区置顶的则是博主附带的购买方式,想要购买这一款平价美瞳,就要私信博主并添加其联系方式。在评论区下面,有百余条留言,大多是消费者争相添加博主联系方式,寻求购买及使用感受的留言。

私信博主后,记者添加了该博主的联系方式,发现该博主的朋友圈中全是类似平价美瞳的文章,文案也大体相似。该博主在每一条文案中都特别提醒,该款美瞳是经日本韩国等地代购回来的,货源紧缺,欲购从速。



当被问到是否有营销资质时,该博主发了一张图片,上面是打了码的医疗器械经营许可证,企业名称、住所、经营场所、库房地址等信息都被打上了厚厚的马赛克。

在另一家名为“好物安利官”的店家朋友圈中,记者发现,其销售的美妆产品同样包含医美面膜、美瞳等医疗器械。通过交谈后得知,其为代理商而不是经销商,经上家从厂家直接提货,自己并没有经营资质。

当记者表明购买意向后,对方发来了一条链接,点击进入之后界面十分简单,甚至连产品介绍都没有,有些商品名称用拼音代替了,售价也比官网价格便宜很多。记者于是询问店家这些产品是不是从正规厂家购得的,随即被店家“拉黑”。

将医疗器械称为化妆品 商家此举属于违法行为

据中国传媒大学文化产业管理学院法律系主任郑宁介绍,我国对于医疗器械和化妆品适用的是两套监管体系,分别适用《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》。商家售卖符合企业经营范围。

北京大学医学伦理与法律系教授王岳告诉记者,医疗器械根据产品的风险不同,分为一类、二类、三类。医疗器械经营根据产品的类别不同,实行分类管理,经营一类医疗器械不需许可和备案,经营第二类医疗器械实行备案管理,经营三类医疗器械实行许可管理。

“取得医疗器械经营备案凭证后,企业可以销售批准范围内的第二类医疗器械;取得医疗器械经营许可证后,企业可以销售批准范围内的第三类医疗器械。”王岳说。

根据《医疗器械监督管理条例》规定,如果商家没有资质进行销售,由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正,给予警告;拒不改正的,处1万元以上10万元以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至由原发证部门吊

销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款。

“按照医疗器械管理的医用敷料命名应当符合《医疗器械通用名称命名规则》要求,不得含有‘美容’‘保健’等宣传性词语,不得含有夸大适用范围或者其他具有误导性、欺骗性的内容。如果商家将医疗器械宣称成化妆品,则是违法行为。”郑宁说。

郑宁认为,为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记,审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况,并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的,应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门;发现严重违法行为的,应当立即停止提供网络交易平台服务。

北京华卫律师事务所副主任、中国卫生法学会常务理事邓利强提醒,平台作为广告主应注意,医疗器械的经营不能虚假宣传、过度宣传,否则应承担医疗、广告的相关法律责任。

“除了行政处罚,还应该针对虚构广告内容的违法者追究刑事责任。相关平台应建立有奖举报机制,鼓励公众对虚假宣传的商家进行打假。政府部门应该对消费者进行宣传教育,使消费者了解哪些商家广告属于虚假宣传,免受违法医疗广告侵害。”王岳说。

而对于消费者,邓利强提出,医疗机构对患者进行一些特殊处理时才会用到医疗器械,不建议消费者在医疗用途之外使用。

“医疗器械往往需要由有资质的医生指导并按照正确的用法用量使用,不能作为日常护肤产品长期使用,不要随便网购‘械字号’化妆品,如果遇到纠纷,可以向消协投诉。”郑宁说。

漫画/高岳

鉴定故事

□ 本报记者 余东明
□ 本报实习生 张若瑄
□ 本报通讯员 阮隽峰

腿疼没法下地走路 医院检查没有眉目 他到底中了什么毒?

7月的上海很炎热,张素静某天忽然接到某医院的电话,称有病人疑似出现中毒现象。“病人说自己腿疼,一碰就疼,甚至没法下地走路。医院给他做了各项检查,但都没什么眉目,问他也说不出来所以然,只说头天在饭馆和朋友吃了顿饭。”和《法治日报》记者说起当时的场景,张素静至今印象深刻。

张素静是司法鉴定科学技术研究院(以下简称司法鉴定院)法医毒物化学鉴定室的资深主检法医。根据过往的工作经验,她向主治医生详细询问了病人情况,实地查看了病例,回到实验室又对病人的血液和尿液样本进行常规药物筛查,在确定并非常规药物中毒后,她把怀疑焦点聚焦到了金属中毒上。

“金属筛查并不属于常规药物筛查,我们最后使用特殊仪器才检测出了中毒物质。”张素静说。通过这台高科技仪器,她们发现病患体内铊元素含量非常高,是正常人的几千倍。用张素静的话说,这太吓人了!

鉴定结果一出来,张素静立刻联系医院。这时她才得知,还有另一名中毒患者,此人症状更加严重,已经陷入昏迷状态。

“当时是两人一起吃的饭,估计是在同一个环节中的毒。”张素静立刻又联系了这名病患的主治医生,让他送来了血液和尿液的样本,鉴定结果不出所料,又是铊中毒!

在这之前,张素静还没有碰到过铊中毒的案例。她说:“铊这种化学元素,一般人是很难接触到的,当时我们也很纳闷。”紧接着当地警方也联系了司法鉴定院,原来这是一起非法投毒案,当地已经有一人死亡……

而活着的这两人状况也十分危险,因为此时距离出现中毒症状已经过去半个多月了。

“其实,他们俩在吃完饭的第二天就感觉不舒服了,去医院已是五六天之后的事了。而实验室要做毒物筛查也需要时间,我们加班加点花了一周时间才筛查出中毒物质。”张素静说。

检验报告出了,但并不代表法医的工作结束了,这或许就是毒物化学鉴定工作特殊的地方。“患者的后续治疗和检测,还需要我们参与,等到他们康复了,我们的工作才算完成了。”

有了检验报告,医院要做的就是排铊治疗,而这个漫长的过程,“铊中毒的案例太少,医生能参考的病例也很少,我们为医院提供相关文献资料,并帮他们做后续的检测。”张素静告诉记者,在排铊的过程中,病患需要一直接受毒物监测,判断用药的效果,以及接下来的治疗方向。于是他们主动联系了医生和患者家属,免费提供后续检测服务。

“刚开始两名病患体内的铊元素含量都很高,经过一段时间的治疗,铊元素含量持续下降到较低浓度范围。”就这样他们一直配合医院治疗方案进行毒物监测。一个月后,两名病人都转到了康复医院,而那名原本因腿痛无法行走的病人现在已经可以站起来了。

截至9月底,法医毒物化学鉴定室一共为两名铊中毒患者做了70多次检测,免去鉴定费近7万元。

记者还了解到,中途为了给两名病人做检测,张素静放弃了一年一次的暑期轮休假期。“这个案子是我一直跟下来的,当然要做到有始有终。”她笑着说道。

时至今日,张素静仍然和两名病患保持联系着,时不时询问他们的康复情况。她告诉记者,目前仍有一人尚未完全苏醒,不过情况也有了明显好转。

“那现在整个鉴定算是结束了吗?”记者问道。

“没有,如果后面需要,我们还会为他们做免费检测,一直到患者完全康复为止。”张素静回答说。

在司法鉴定院法医毒物化学鉴定室,处理的都是人命关天、千钧一发的紧急疑难案件。这里的工作跟电影里的场景差不多,以最快的速度为临床中毒诊治提供技术支持。

“送到我们这里来的,一般都是医院查不出来,其他机构也难查出来的中毒案件,而且每次委托,给我们的时间也很短。”张素静说,她们与时间赛跑,抢救下许多生命。

张素静于2014年硕士研究生毕业后来到这里工作,一干就是七年。

“有天深夜,我接到一个电话,对方说有小孩生命垂危,怀疑误服了某种药物,医院查不出来,需要我们紧急提供帮助。”张素静说,那时她刚参加工作不久,这天正是她值班,接到电话后便立即放下手中的工作,配合医院筛查排除毒物,最终从死神手中救下这个孩子。

乍一听“法医毒物化学鉴定”,多少会让人想起美国大片中的生物实验室:试管,各种仪器,瓶瓶罐罐……

张素静说,司法鉴定院的工作环境跟电影里的场景差不多,就是利用这些瓶瓶罐罐和各种仪器去寻找隐藏在人体内的那些看不见的有毒物质,比如血液、尿液这两样常规的检材,可以在里面检测出很多从未见过的、新的毒性物质。

“很多时候很难在新出现的毒性物质太多,要筛查简直就是大海捞针。”张素静说。

然而这些巨大挑战,往往也是机遇。张素静告诉记者,正是因为她们总是接触到各种新问题、疑难杂症,才能够开发出各种新的检测方法。“每一次鉴定都是一次技术积累,遇到新毒物,我们就会把相关信息存到数据库里,下次再遇到,成功判断的效率就会高很多。”

除了医院的委托,法医毒物化学鉴定室更多的是受理公检法等办案部门送来的案子,平均下来,每天都接收到四五十个委托案件。张素静说,这就是科室为何常年无休的原因。

记者问她:“你是怎么扛过这么多年披星戴月的忙碌?”她说:“因为热爱,所以走得更远。”

“加拿大鹅”消费维权事件引发广泛关注 消费者面对“霸王条款”该怎么办

□ 本报记者 赵丽
□ 本报实习生 杨轶男

近期,有关“加拿大鹅”的维权事件备受关注。

今年10月,上海消费者贾女士花11400元在上海一家“加拿大鹅”专卖店购买了一件羽绒服,回家后发现商标绣错,缝线粗糙,甚至还有刺鼻异味。贾女士次日向商家讨说法时,先是遭到“所有中国大陆地区专卖店售出的货品均不得退货”的推脱,后来又要求出具质量检测证明。最后,在上海消保委和全国众多媒体的多重监督之下,贾女士在一个月之后才退货成功。

类似的“霸王条款”一再出现,让消费者话病不已。尽管消费者权益保护法第二十四条规定,“经营者提供的商品或者服务不符合质量要求的,消费者可以依照国家规定、当事人约定退货,或者要求经营者履行更换、修理等义务”,但是诸如“禁止自带酒水”“消毒餐具收费”“特价、促销商品概不退换”等规定,仍然时常出现在生活中。

“我就用快递寄紫菜,非要让我多付1元钱保价,否则就不予承运,这不就是‘霸王条款’吗?”采访中,福建福州市民雷明(化名)说起近日他给朋友寄紫菜时的遭遇,颇为气愤。最后,为了尽快将物品寄出,雷明只得“被迫”付了这1元钱。

湖南郴州市民唐天宇(化名)也曾遇到过这

种情况。去年冬天,唐天宇和朋友吃完晚饭后去KTV唱歌,顺便把尚未喝完的啤酒、饮料也打包带了过去,但服务员看到他们饮用后立即冲进包房,强令唐天宇将啤酒饮料放置前台,理由是“本店不允许自带酒水”。

“这不就是变相强迫我们购买KTV的酒水吗?后来因为口渴,我们不得不花了56元购买KTV的饮用水。”唐天宇说。

“霸王条款”的特点是,经营者通过格式条款或店堂告示、告知、通知等推卸或免除责任,并限制或排除消费者应享有的权利。”中国法学会消法研究会副秘书长陈音江告诉《法治日报》记者,目前,“霸王条款”存在于各行各业。比如在一些店铺会以通知、告知、宣传单、告示牌等形式设置“霸王条款”,一些大型互联网平台的交易规则或用户协议中也存在不少“霸王条款”。

消费者权益保护法规定,经营者在经营活动中使用格式条款的,应当以显著方式提请消费者注意商品或者服务的数量和质量、价款或者费用、履行期限和方式、安全注意事项和风险警示、售后服务、民事责任等与消费者有重大利害关系的内容,并按照消费者的要求予以说明。经营者不得以格式条款、通知、声明、店堂告示等方式,作出排除或者限制消费者权利,减轻或者免除经营者责任、加重消费者责任等对消费者不公平、

不合理的规定,不得利用格式条款并借助技术手段强制交易。格式条款、通知、声明、店堂告示等含有前款所列内容的,其内容无效。

“实际上,我们所说的‘霸王条款’就是指不公平、不合理的格式条款。”陈音江说,格式条款可以提高交易效率,降低成本,但若在格式条款中加重消费者责任或者限制消费者权利,排除或减轻自身责任,就可以视为“霸王条款”,其涉嫌侵犯消费者的公平交易权。

然而,因为部分消费者维权意识不强,使得这些“霸王条款”大行其道。“现实中,部分消费者认为经营者在交易发生前已经给予提示,或认为多一事不如少一事,干脆自认倒霉。其实这类条款并不具备法律效力,但由于部分消费者并不了解,误认为这些条款具备法律效力,从而放弃维权,客观上会纵容商家肆意妄为。”陈音江说。

多名受访者也表示,因为整个维权过程较为漫长,维权成本太高,十分消耗精力,所以一般遇到“霸王条款”也不会去维权,只能默默忍受。

对此,中国政法大学民商经济法学院教授吴景明分析认为,因为“霸王条款”是经营者利用自身优势地位而事先拟定好的,消费者遇到“霸王条款”时不能修改,只能选择接受或离开,没有第三种选择。消费者在无奈的情况下,一般都会被劫接受对方强加给自己的不合理条款。

“如下载应用软件时出现的格式条款,不仅篇幅较长,行文也晦涩难懂,此时消费者只能点击同意,如不同意,则无法使用软件,这就相当于消费者接受了条款中所有不公平规定,已经遭受到‘霸王条款’的侵害。”吴景明说,经营者设置“霸王条款”的违法成本很低,即便受到有关部门查处,其所受到的惩罚也较轻,这是“霸王条款”横行的主要原因。

陈音江建议,监管部门须加强对“霸王条款”的查处力度,一经发现责令改正,并依法惩处。同时,消费者在遇到“霸王条款”时,应该及时站出来,消费者可以向消协寻求帮助或向市场监管部门投诉,还可以向法院提起诉讼。

“霸王条款”侵犯的是不特定主体的利益,如果侵权较为严重,又针对不特定主体,省级以上的消费者协会组织也可以通过公益诉讼的方式解决。”吴景明说。

吴景明认为,我国法律对于格式条款的规制已经比较健全,特别是民法生效后,对于格式条款的规定更加明确和具体,问题的关键还在于执法和司法。对于不法商人利用格式条款进行“霸王交易”的行为,要通过严格执法和司法进行打击,使消费者免受“霸王条款”的困扰。