

食药安全·法治守护

从包皮环切器到强脉冲光脱毛仪 从夹鼻止鼾器到补牙材料

一键下单的医疗器械你敢自用吗？



包皮环切器、强脉冲光脱毛仪、夹鼻止鼾器……目前，不少医疗器械都可以通过电商平台购买，且很多电商存在不明示所售产品为医疗器械、没有相关经营资质和无风险提示等不规范问题

不是所有医疗器械都可自用。可自用的，其产品说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定、标注安全使用的特别说明。产品注册证或说明书上注明“仅限医疗机构使用”等，不建议消费者购买自用

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当对平台上的医疗器械销售行为及信息进行监测，发现入驻的企业存在违法违规行或其他严重安全隐患的，应当立即停止网络交易服务，向执法部门报告

本报记者 韩丹东 本报实习生 关楚瑜

前几天，一则报道引起社会广泛关注——广东深圳一男子因工作忙，网购包皮环切器自己在家里割包皮，因操作不当致下体出血不止而被送医救治。医生受访时称，割包皮操作不当有坏死风险。

《法治日报》记者采访了解到，包皮环切器是一种手术器械，属于第二类医疗器械，在各大电商平台均有出售。不仅是包皮环切器，目前，不少医疗器械都可以通过电商平台购买，且很多电商存在不明示所售产品为医疗器械、没有相关经营资质和无风险提示等不规范问题。

可以一键下单的医疗器械存在哪些风险，可能违反了哪些法律规定，又该如何规范这一领域呢？

只讲操作便捷不说风险 将医疗器械称为美容仪

记者在某电商平台搜索“包皮环切器”，跳出大量相关商品，还有与上述男子购买的同款“狼和包皮环切缝合器”。商家在宣传这些包皮环切器时，普遍用了“不必烦琐手术也能解决包皮”“操作便捷”“自己操作无痛无感”等宣传语。

记者查看多个产品的“详情”页发现，商家都没有明示包皮环切器为医疗器械，没有任何风险提示，也没有展示经营此类产品的资质。还有客服在接受记者咨询时否认这是医疗器械，让记者放心购买使用。

看到一款销量不错的包皮环切器，记者咨询客服如何使用时，客服回复说：“这个医疗器械是卖给医生的，个人使用不了。”而该产品页面上没有任何由医生使用的提示。

与包皮环切器一样在网上热销的，还有夹鼻止鼾器、激光脱毛仪等医疗器械。

一家网店的客服告诉记者：“夹鼻止鼾器的工作原理是将止鼾器放进鼻腔里面，气道扩张后，气流通过咽喉和软腭使悬雍垂产生的震动和旋涡减小呼吸堵塞从而减轻或消除鼾声。”

该产品的“详情”页没有医疗器械注册证书编号，记者就此询问客服，客服同样表示：这不属于医疗器械。

而实际上，《医疗器械分类目录》明确，通过扩张鼻腔、上下颌或对其进行矫正，达到改善打鼾状况或扩张鼻腔的止鼾器、通气鼻贴等都属于第二类医疗器械。

春暖花开时节，不少商家、网红博主开始推荐网友购买半导体激光脱毛仪、强脉冲光脱毛仪，从价格、脱毛周期、脱毛技术、脱毛器的档位功能和使用感受等方面细致

人地微推荐，却少有商家、博主告知网友：这是医疗器械。

记者查询《医疗器械分类目录》得知，半导体激光脱毛仪属于激光治疗设备，是第二类医疗器械，而强脉冲光脱毛仪是第二类医疗器械。

早在2018年5月，国家药品监督管理局就发布了《关于强脉冲光脱毛类产品分类界定的通知》，表示强脉冲光脱毛类产品按第二类医疗器械管理。

某电商平台一品牌官方旗舰店正在热销的一款家用脱毛仪，产品介绍称利用的是IPL脉冲光技术，客服介绍该产品获得了FDA认证，即美国食品和药物管理局Red Health备案。被记者问到该款脱毛仪是否为医疗器械时，客服称：“不是医疗器械，是美容仪器。”

“美容仪器。”这是记者在多个电商平台咨询半导体激光脱毛仪、强脉冲光脱毛仪时，商家几乎一致的回复。

“强脉冲光脱毛产品按照《医疗器械分类目录》是第二类医疗器械，这一点不是商家能否认的。若无资质的企业销售这类产品，食品药品监督管理部门可以按无证销售或超范围经营给予处罚。”北京华卫律师事务所律师副所长邓利强说。

较高风险器械网上售卖 店家不愿出示许可证明

口腔健康是近年来大众特别关心之事，而“看牙”产生的高昂费用让很多人望而却步。为了方便又省钱，不少消费者选择在网上购买补牙材料自行在家补牙。

记者在电商平台搜索“补牙”，出现了大量用于补牙的材料。商家宣传产品安全无毒、黏性持久，包包包会，操作简单，可以让消费者成为“临时补牙专家”。

以某电商平台一家医疗器械专营店销售的牙科补牙洞材料搭配套装为例，其价格在24元至350元之间不等，商品“详情”页里商家简单介绍了自行补牙的步骤，依次是清理牙齿、调和材料、填充补洞和凝固成型。需要操作视频的可以联系客服。

记者咨询客服得知：“该材料的主要成分是玻璃离子水门汀，安全无害。”记者在证书编号，记者就此询问客服，客服同样表示：这不属于医疗器械。

而实际上，《医疗器械分类目录》明确，通过扩张鼻腔、上下颌或对其进行矫正，达到改善打鼾状况或扩张鼻腔的止鼾器、通气鼻贴等都属于第二类医疗器械。

春暖花开时节，不少商家、网红博主开始推荐网友购买半导体激光脱毛仪、强脉冲光脱毛仪，从价格、脱毛周期、脱毛技术、脱毛器的档位功能和使用感受等方面细致

人地微推荐，却少有商家、博主告知网友：这是医疗器械。

记者查询《医疗器械分类目录》得知，半导体激光脱毛仪属于激光治疗设备，是第二类医疗器械，而强脉冲光脱毛仪是第二类医疗器械。

早在2018年5月，国家药品监督管理局就发布了《关于强脉冲光脱毛类产品分类界定的通知》，表示强脉冲光脱毛类产品按第二类医疗器械管理。

某电商平台一品牌官方旗舰店正在热销的一款家用脱毛仪，产品介绍称利用的是IPL脉冲光技术，客服介绍该产品获得了FDA认证，即美国食品和药物管理局Red Health备案。被记者问到该款脱毛仪是否为医疗器械时，客服称：“不是医疗器械，是美容仪器。”

从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可证并提交有关资料。也就是说，销售第三类医疗器械需要获得经营许可证才行。

记者在该专营店的网络页面上没有找到商家的相关资质，遂询问客服是否有相关资质，可否提供？客服反问记者：“到底是不是来买材料补牙的”，之后对记者置之不理。该产品评论区中有评论称：“好评是刷出来的，质量很差。”

“商家在销售医疗器械时公布真实的产品信息是《医疗器械网络销售监督管理办法》规定的义务。同时电子商务法规定，电子商务经营者向消费者发送广告，应当遵守广告法的有关规定，否则要承担相应责任。”邓利强说。

入驻平台应当实名登记 严格落实行政许可备案

记者在调查中发现，大多商家没有展示医疗器械的销售资质，且相关产品的信息也不完整。

而据《医疗器械网络销售监督管理办法》规定，从事医疗器械网络销售的企业，应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证、相关展示信息应当清晰、容易辨识。其中，医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的编号还应当以文本形式展示。

对此，中国政法大学教授解志勇说，不管是线上还是线下销售医疗器械，都应该遵循《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械网络销售监督管理办法》等相关规定，在网络销售还应遵守《医疗器械网络销售监督管理办法》、电子商务法等相关规定。“如果商家对注册信息或者备案信息公示不到位，就是违法行为。”

邓利强说，医疗器械是特殊商品，生产、销售二类、三类医疗器械取得行政许可或备案的目的是为了保障消费者的生命健康权，必须严格落实。

就电商平台的义务和责任，邓利强介绍说，医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当对平台上的医疗器械销售行为及信息进行监测，发现入驻的企业存在超范围经营、发布虚假信息、夸大宣传等违法违规行为或者存在其他严重安全隐患的，应当立即对其停止网络交易服务，并保存有关记录，向所在地省级药品监督管理局部门报告。

“作为第三方平台，在允许医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业入驻平台时应进行实名登记，并对器械信息进行审查，发现违法行为立即报告执法机关。”邓利强说。

不是所有器械都可自用 利益受侵害可依法维权

眼花缭乱的医疗器械网上售卖，消费者又该注意些什么，如何避免风险？邓利强给出两点建议：首先，消费者一

要注意，不是所有医疗器械都可自用。可自用的，其产品说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。产品注册证或说明书上注明“仅限医疗机构使用”“禁止无处方配戴”“应由经专业培训的人员在特定环境下使用”等提示的，不建议消费者购买自用。

其次，消费者网购医疗器械一定要看“三证”，即看医疗器械产品证件，医疗器械产品须依法取得医疗器械注册证或备案凭证，消费者可以登录国家药品监督管理局网站“数据查询”“医疗器械”栏目查询医疗器械的相关信息；看生产企业证件，医疗器械的生产需取得医疗器械生产许可证和备案凭证；看经营企业证件，第三类医疗器械经营需取得医疗器械经营许可证，第二类医疗器械经营需取得经营备案凭证。

如果消费者购买到了不合格的医疗器械，邓利强建议按以下方式依法维权：在购买医疗器械时一定要索取购物发票。正式发票是购买凭证，在产品保修、质量投诉中用处很大，非法销售的企业往往没有正式票据；

如果购买了不合格医疗器械没有使用或使用了没有造成危害，可以根据消费者权益保护法直接找商家索赔，也可以通过当地消费者协会进行维权；

如果购买并使用该医疗器械且造成了伤害，要保存相关证据，如就医的病历、发票、伤残报告等，最好有使用与造成损害的鉴定报告，选择诉讼途径来维权。

浙江检察机关深化改革筑牢食药安全防线

本报记者 陈东升 本报通讯员 龚舜舜

“作为成瘾性药品，氢溴酸右美沙芬口服单方制剂已经从非处方药转换为处方药，需要由药师审批才能购买，对购买的数量也有限制。不得不说，检察机关在保障老百姓特别是青少年的用药安全和身心健康方面，做了很多工作。”

浙江省湖州市某药店药师潘医生口中提到的，正是湖州检察机关在办理督促整治成瘾性药品滥用行政公益诉讼案件的具体实践。从刑事案件中敏锐捕捉到未成年人滥用成瘾性药品线索，以检察建议推动相关部门依法履职，并牵头联合出台浙江省首个《未成年人药物滥用风险管控实施意见（试行）》，促进提升涉案药品管制级别，该案前不久被最高人民法院药品安全公益诉讼典型案例。

“菜篮子”“米袋子”“餐盘子”“药罐子”……舌尖安全历来无小事。浙江检察机关以快检技术夯实立案关口，以最严刑罚形成强大震慑，坚决保持打击犯罪高压态势，抓好食药安全链条保护，确保人民群众吃得安全，用得放心。

食药安全隐患颇多 危害群众身心健康

走在舟山市普陀区，不少市民发现曾经一度风靡的“金箔蛋糕”“金箔冰激凌”“镀金”食品已在商超、蛋糕房、甜品店等场所销声匿迹，甚至连外卖平台、本地网络交易平台都难觅其踪。这一改变源自当地检察机关的一纸检察建议。

“金银箔粉不属于我国规定的可以使用的食品添加剂，不能用于食品生产经营。部分商家宣称的‘可食用金箔’，可能是其他重金属和色素结合的‘假金箔’，存在重金属中毒的风险。”普陀区人民检察院公益诉讼部门负责人应华珍介绍，今年2月，针对“镀金”食品问题，该院率先督促市场监管部门开展制售含金银箔粉食品安全专项整治行动，及时遏制住了这场“食金”之风。

“从我们的办案情况来看，蔬菜染色、饮用水大肠菌总数超标、肉类非定点屠宰、外卖食品加工环境脏乱差、保健品虚假宣传、精神药品违规使用……这些都是真实存在于人们生活中并影响群众身心健康的不良因素。”浙江省人民检察院第八检察部员额检察官桂淑娟说，着眼于农产品安全监管、饮用水安全、药品、保健品市场秩序等领域的隐患问题，浙江检察机关紧盯农贸市场、餐饮店、水源地等重点场景，持续开展专项整治，坚决筑牢食药安全防线。

“以老百姓餐桌上常见的冷鲜禽为例，在屠宰、老抽、销售、交易这一链条中就存在各类隐患，为此我们专门就检验检疫、标识不清、证照不全、未签订农产品质量安全协议、未进行抽样检测及公示等问题开展专项监督行动。”桂淑娟说，去年春节期间，浙江检察机关就冷鲜禽食品安全问题立案59件，发出诉前检察建议55份，推动行政机关开展执法检查近2700余次，立案查处44家经营主体，责令整改相关经营者29家，销毁未检测禽禽近2000只。

值得一提的是，网络餐饮、自动售货机、社区团购等食品新业态的监管问题也获得了足够的关注。

“在三门县，自动售货机的显眼位置都张贴了营业执照和食品经营许可证，外卖平台上食品安全量化分级信息都已上线，食品经营许可证都可以查看，真正做到了‘持证上岗’。”三门县市场监督管理局局长李吉岗说。

数据显示，2020年1月至2022年3月，浙江检察机关食药领域公益诉讼立案2461件（其中民事公益诉讼491件），启动诉前程序2070件（其中民事诉前程序437件），起诉256件（其中民事公益诉讼114件，刑事附带民事公益诉讼142件），法院已审结225件。

快检技术助力办案 抽丝剥茧锁定证据

面对日常生活中具体的食药安全问题，如何从繁杂的线索中及时锁定犯罪证据，跑赢时间？对浙江检察机关来说，以自身力量解决大量公益诉讼案件中低难度的检验鉴定，快速检测实验室无疑提供了有力的技术支持。

“通过快检实验室，我们对市面上销售的23款抗（抑）菌剂进行激素、抗生素、抗真菌类药物检测，有21款产品检测结果为一种或两种药品阳性；在性保健品店所购样品中，西地那非检测结果均为阳性，而这些都属于违法添加。”江山人民检察院第五检察部检察官毛闻燕介绍，2019年8月，该院成立了浙江省首家公益诉讼快检实验室，可承担食品药品超范围超限量使

公益诉讼快检实验室实现全覆盖

用添加剂、食品添加非食用物质、蔬菜水果农残超标、肉类及相关产品兽药残留的定性或半定量检测等，目前已开展快速检测300余次。

快检结果能否直接运用于公益诉讼办案，是否需要进一步委托有相应资质的单位进行检测？毛闻燕介绍，需要委托有资质单位进行检测的情况主要有两种：一是经过研判有诉讼可能性的案件；二是快检方法特异性低，容易出现假阳性结果的情况。而对于检测方法特异性、灵敏度、准确性较高，且行政执法机关比较配合再次获取样本的情况下，可直接采用快检结果作为诉前案件的重要证据。

据了解，浙江省三级检察院已建成公益诉讼快速检测实验室99个，数量为全国之最，基本实现全覆盖。2021年，快检实验室参与的成案案件数达到178件（次），其中食品药品案件超过一半以上。

“当前，快检实验室运转顺利，参与检测的案件数量逐年增加。从我们的调研结果来看，不少检察官认为，快检实验室为案件的线索摸排、司法鉴定前的筛选和证据固定提供了第一手技术报告，让办案更有底气和自信。”浙江省检察院技术处一级调研员褚建新说。

最严惩最强震慑 全力捍卫食药安全

以一级致癌物甲醛等化学制剂泡发牛百叶，以此达到增重、防腐保鲜的效果，杭州市萧山区经营户王某一度以为掌握了“致富密码”。因生产、销售有毒、有害食品，最终他等来的，除了一年六个月有期徒刑、4.5万元罚金以及三年从业禁止外，还因侵害不特定消费者人身健康安全，面临支付所销售的有毒、有害食品价款10倍的赔偿金共计20万余元。

打着减肥食品的歪脑筋，刘某和纪某某把含有违法添加的减肥胶囊、果蔬酵素销往浙江、陕西、安徽、湖南、河北等多地消费市场，销售价款达130余万元。最终，松阳县人民检察院向当地法院提起公诉附带民事公益诉讼，该二人被判高达1300余万元的10倍赔偿金，这是目前浙江省食药领域公益诉讼金额最高的惩罚性赔偿金额。

2019年10月至2020年12月，一场聚焦食药安全领域的“四个最严”专项行动在全国铺开。其间，浙江检察机关积极探索建立食品安全民事公益诉讼惩罚性赔偿，共提起惩罚性赔偿案件80件，其中法院审结的53件中，有43件支持10倍惩罚性赔偿，2件支持8倍惩罚性赔偿，8件支持3倍惩罚性赔偿，涉及赔偿金共计1660余万元。

浙江省检察院第八检察部副主任黄富介绍，针对食品安全领域提起民事公益诉讼中的惩罚性赔偿，主要集中在两类：一类为生产销售有毒有害食品，主要表现为在食品中添加禁用的非食品原料，甚至是有毒有害的药物成分；另一类为生产销售不符合安全标准的食品，主要表现在农贸市场经营户在自制加工的食品中超范围或超量添加食品添加剂，足以影响人体健康。

“惩罚性赔偿是维护食品安全领域公共利益的一把利器，公益诉讼弥补了之前众多消费者无法或难以通过诉讼保护其权益的司法空白。但当前，惩罚性赔偿诉讼请求面临举证难。”黄富说，浙江省11个地市在惩罚性赔偿诉讼请求上均实现了零的突破，大部分依据食品安全法规定的10倍惩罚性赔偿提出诉讼请求，法院亦予以支持。这些案件能够顺利提起，很大程度上是当事人为了争取刑事案件从宽从轻处理而主动提出赔偿，且具有相应的履行能力。

“如果违法行为人履行能力有限，尤其是部分案件销售金额大，适用10倍惩罚性赔偿后违法行为人缺乏相应的履行能力，则最终难以执行，惩罚性赔偿的实际效果大打折扣，甚至落空，影响司法效果。因此，对于惩罚性赔偿金的提出，我们要求结合侵权人主观过错程度、违法次数和持续时间、受害人数、损害类型、经营状况、获利情况、财产状况、行政处罚和刑事处罚等因素综合考虑。”黄富补充道。

浙江财经大学法学院教授张旭勇认为，食品安全事关老百姓的生命健康，是检察公益诉讼的重点领域之一。惩罚本身并不是目的，目的在于减少或避免新的违法行为。基于市场主体的逐利本性，对食药领域的违法行为适用惩罚性赔偿，提高违法成本，可以实现让违法者或潜在违法者不敢犯、不再犯、不愿犯的预防目的。