



卖“医用面膜”的店铺啥资质都没有

网售医疗器械乱象调查

依法治理网络涉医乱象

□ 本报见习记者 刘紫薇
□ 本报记者 韩丹东

“面膜竟成了‘二类医疗器械’，‘医用修护敷贴’普通人也能随便用？”

几个月前，河北的陈女士受人委托，帮忙购买一款医用保湿面膜。点开链接后，她感觉不太对劲：这款面膜的商品宣传图中虽然注明了品牌名称和缩写，但图中展示的商品包装盒上却没有品牌中文名，盒子上能看清的中文字只有中间的“医用修护敷贴”和左上方的“二类医疗器械”。

她翻到商品详情页，想看看这款面膜成分和厂家信息，却发现，详情页里堆叠了五六种不同品牌的面膜图片，但就是没有这款面膜，更别提成分、厂家，这让她更觉蹊跷。

“看着不太正规，我就没买。”陈女士说。之后，她又去查了相关规定，这才知道，医用面膜（实际为医用敷料）根据产品特性可能属于第二类或第三类医疗器械，如果要在网上销售，应当在产品页面展示医疗器械注册证或者备案凭证。“我看的那家店啥都没有，也不知道怎么过的审。”

《法治日报》记者近日调查发现，当前，多个平台存在医疗器械违规售卖的现象，其中包括商家无资质网售医疗器械，商品页未按规定展示资质，违规转卖医疗器械，模糊医疗器械名称规避审核等。

无资质卖医疗器械

按照陈女士提供的链接，记者在某电商平台上一家名为“××生物美妆经营部”的店铺里找到了这款面膜。在商品页，记者看到，面膜的商品名称和宣传图中均有“医用”字样，和陈女士的描述一样，宣传图里的包装盒上“医用修护敷贴”几个黑体字格外醒目，让人一眼就能看到，与之形成对比的是下面模糊的小字和类似红印章的图案。除此之外，盒子左上角的清晰地印着“二类医疗器械”，右上角则只有面膜品牌名的英文缩写。

然而，商品详情页规格参数表中，“是否医疗器械”一栏是明确的“否”字，“医疗器械类别”一栏则写着“非器械”。记者在国家药品监督管理局的数字查询库中并未查到该款面膜。

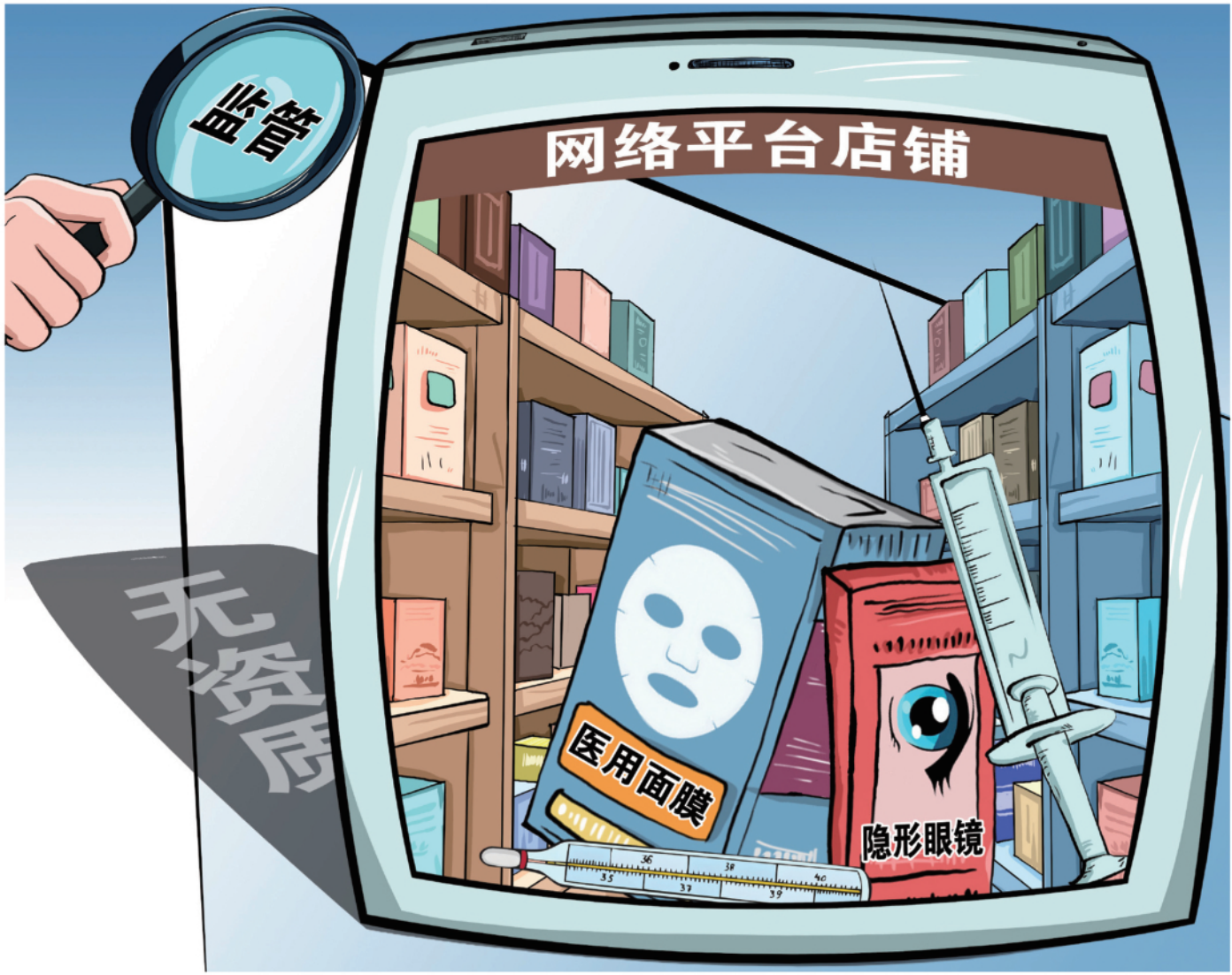
记者就此情况询问客服，客服回复称，这款面膜就是医用面膜，但当记者询问为何详情页中没有按规定展示相关资质时，客服再未回复。

此外，“××生物美妆经营部”的店铺详情显示，这是一家由个人经营的网店，而按照相关规定，从事第二类、第三类医疗器械经营的申请人应当是依法进行工商登记的企业。

无资质售卖医疗器械，未按规定展示产品资质的情况并不鲜见。

记者梳理国家药监局在官网通报的52起医疗器械网络销售违法违规案件信息，发现问题主要集中在未按规定要求展示医疗器械注册证，未经许可网售医疗器械（含未按规定告知），销售未依法注册的医疗器械，擅自变更经营场所、销售说明书和标签不符合规定的医疗器械等。

其中，未按照要求展示医疗器械注册证及备案凭证相关的违法违规案件数量占比最大，为20件；其次是未经许可网售医疗器械（含未按规定告知），相关案件为18件；此外，销售未依法注册



的医疗器械类案件则有9件。

公示页面证照“隐身”

在几家电商平台上，记者搜索并查看了多个品类医疗器械的销售页面，发现网售医疗器械的商家大多数都会在店铺详情页对资质证照进行公示。公示页面上，除去证照照片，平台一般还会要求商家自行申报，但一些店铺却直接让证照“隐身”，只留下自行申报的营业执照信息。此外，一些店铺在商家资质的公示上还会出现自行申报信息和证照信息前后矛盾的现象。

以某品牌隐形眼镜旗舰店为例，记者在资质证照展示部分看到，卖家自行申报的资质信息显示，这家店铺的经营范围不含隐形眼镜，也未注明包括第三类医疗器械（隐形眼镜即属于第三类医疗器械）的销售，但下方医疗器械经营许可证上却注明包含2002年医疗器械分类目录中6822号编码（此编码下的分类中包含隐形眼镜），和2017年医疗器械分类目录中16号编码（同样包含隐形眼镜）。

也就是说，从证照上来看，这家店铺具有销售隐形眼镜的资质，但卖家的申报信息却与证照资质中的信息并不一致。记者就此情况询问平台客服，客服表示，关于商家资质信息的问题，他们无法直接处理，建议记者直接联系商家客服。商家客服则再三向记者保证店铺具有经营资质。

记者调查发现，商家自行申报的经营范围和公示证照中的经营范围存在差异的不在少数。

记者以新注册商家的身份和对接卖家的客服就此现象进行沟通，客服对此给出的解释是，系统中的资质数据存在延迟，某些特殊资质可能尚未被完全收录，只要发布商品时没报错，就说明商家已满足开店所需的资质要求。

商品资质展示缺失的问题则更加普遍。按照《医疗器械网络销售监督管理办法》规定，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，相关展示信息应当画面清晰，容易辨识。但记者发现，多款网售医疗器械商品的产品页面并未按规定展示相关资质，一些商家甚至会用器械批准文号代替医疗器械注册证或备案凭证展示在商品详情页，还有部分商品详情页中展示的医疗器械注册证图片过于模糊，让人无法看清内容。

以替代词逃避监管

随着调查的深入，记者发现，在个人卖家聚集的购物小程序和二手交易平台上，一些卖家会将一些不能无资质售卖的医疗器械换个叫法，“包装”一番后进行售卖。

以第三类医疗器械软性亲水接触镜（本文主要指美瞳，因此以下均称美瞳）为例，按照规定，第三类医疗器械具有较高风险，售卖这类产品应当具备一系列资质，个人不得售卖这类医疗器械。但在某购物小程序上，记者以“眼珠子”“日抛”等关键词进行搜索，大量美瞳产品映入眼帘。

记者逐条点开链接，发现商家们具有相当程度的默契：绝口不提“美瞳”一词，而是用“眼

珠子”指代，并谨慎地在宣传词中把“月抛”“半年抛”等相关常用词改为“月用”“半年用”。而商品详情页里，除了美瞳款式图和佩戴效果图之外，记者并没有看到医疗器械注册证或备案凭证。

二手交易平台上，记者搜索“月抛”等词，同样能搜到被个人卖家转卖的美瞳产品。

记者转而尝试发布相关商品。在商品描述处相续输入“隐形眼镜”“美瞳”等关键词，系统很快跳出显示检测到疑似违规信息的弹窗提示：“隐形眼镜为三类医疗器械，请勿发布相关商品”，并附上平台信息发布规范。但记者将文字换成“月抛”“日抛”甚至是“眼珠子”等词语的时候，提示就不再弹出，记者又尝试用符号表情将违规关键词中的每个字隔开，这次，系统仍未提示。

在尝试输入多个医疗器械名称后，记者发现，平台会针对较为常见的医疗器械，如隐形眼镜（包括美瞳）、助听器、注射器等进行提示，但对于缝合线、镇痛泵等医疗器械，系统则毫无反应。

资质“隐身”、证照“打架”、名称“变脸”……相关部门已关注到网售医疗器械的种种乱象。

今年4月28日，国家药监局发布《医疗器械网络销售质量管理规范》，将于今年10月1日起施行，重点对医疗器械网络销售和电子商务平台经营者管理提供了指引。此外，一些地方也针对乱象出台合规指引等文件，引导当地医疗器械电商平台经营者和网络销售经营者落实主体责任。

漫画/李晓军

不问症『秒开』处方，用药安全咋保证？

记者调查处方药线上销售乱象

□ 本报见习记者 丁一
□ 本报记者 赵丽
□ 本报实习生 张茗

在电商平台搜索药品名，选中后点击“开方购买”，再填写用药人信息、选择确诊疾病、勾选最下方的确认选项提交……一系列操作后，重庆某高校大学生张雪（化名）线上购药成功。两天后，因练习“科目二”频频手冒汗、心跳加速的她，就收到了这款朋友推荐称可以“缓解紧张”的处方药。

拿到药后，张雪在练车前直接服用了该药，但在练车过程中却出现了头晕的症状。她仔细阅读说明书，发现这款处方药的其中一项副作用便是服用后运动时可能会出现低血糖的情况。

“在购药过程中，页面没有任何显著提示标明适用证和用药风险。”张雪告诉《法治日报》记者。

“处方药竟然能随便买。”用张雪的话来说，购买这款处方药的过程非常“丝滑”，像在看菜单。比如，在开方购药环节中，她可以直接在平台给出的包括“心动过速”“心律失常”“高血压”“甲状腺功能亢进症”等确诊疾病中进行勾选，也可以自行添加确诊疾病。

张雪回忆说，买药时她也曾犹豫过，害怕对身体有副作用。于是在医生问诊环节，她特意补充了一条留言：“请问防驾考紧张吃这个药安全吗？”

但这条“补充信息”并未得到开药医生的“重视”，在没有任何回复的情况下，系统就弹出了电子处方：“审核通过，可以购买。”

从搜索到付款，整个过程不到30秒。直到收到药，她的那条留言依然显示“未读”。

之后，张雪查阅资料发现，此药是用于控制高血压、劳力性心绞痛、甲亢引起的心率过快等疾病，她有些后怕：“如果这药不适合我，或者吃出问题，谁来负责？”

最近身体不适的北京居民陈明（化名）在线上购买阿司匹林肠溶片（一种处方药）时，也有类似经历。“系统弹出提交订单提示后又要求补充处方信息，我在补充信息中随手填了头痛，之后也不需要浏览处方开具过程中的各种确认事项，不到10秒钟，页面就跳转到支付界面。”

半小时后，陈明就收到了药品，“方便是方便，但平台所谓的‘审核’根本就是个摆设，连最基本的问诊流程都省略了。用药安全咋保证呢？”

伴随互联网医疗蓬勃发展，线上购药因便捷高效已成为不少患者的新选择。然而，记者近日调查发现，部分电商平台处方药销售乱象频发，严重威胁消费者用药安全。在多家电商平台网售处方药过程中，患者无须上传病历、处方等资料，“医生”在缺乏实质性医疗评估的情况下“秒开”处方，甚至存在“先药后方”现象。

记者尝试在某平台购买处方药时发现，药品图片左上方会有“RX处方药”的标注，药品名称栏也会用灰色小字提醒“需凭处方在药师指导下购买和使用，非质量问题不支持退换”。点击右下角“开方购买”后，就跳转到了“申请开药”界面，填写用药人信息和确诊疾病后，还要勾选“确认已线下就诊并使用过该药品，无不良反应”才能提交。

在“问诊开方”环节，记者看到了平台认证的医生发来的模式化信息：“您好，我是××医生，非常高兴为您提供医疗咨询服务。稍等一下，我正在看您填写的病情记录信息。”为了用药安全，请确认用药人××已在线下就诊并使用过订单中的药品且无不良反应。请问您还有其他信息补充吗？”……

随后，记者又在数个电商平台尝试购买处方药，发现大部分平台开具处方药的流程基本一致，基本是添加问诊信息、互联网问诊，大约半分钟内便可结束问诊。这些平台的购药流程仅有细节性的不同，比如有的平台需要先提交订单，后补充处方信息并付款，有的平台则是先补充处方信息。值得注意的是，个别平台的医生在开方过程中甚至没有要求记者再次确认线下使用过该药物，也没有信息补充这一环节。

通过这些相似的流程，记者可以轻易买到局部麻醉药“利多卡因气雾剂”、高警示降糖药“格列齐特片”等处方药。调查中，记者还向15家线上药店电话咨询，其中大多数都表示“可以线上开处方”。记者问没有医院开的处方怎么办，有药店回复称“就说线下使用过此药，不要说自己第一次购买”。

不少受访者也表达了这样一种担忧——这种过于便捷的购药渠道是否也会“培养”人们用药的坏习惯：身体不适就直接上网购药，处方药随便吃？

对于当前“秒开”处方的购药流程，北京盈科（上海）律师事务所股权高级合伙人邵颖芳评价说，虽然相关规定明确了处方药管理的规范，但现有的互联网医院、医药电商把“处方”简化为“在线问诊—自动生成”，这些几秒钟就开具出来的“处方”严格意义上仅是“购药凭条”。

邵颖芳分析，部分药品零售企业认为自己凭单销售，将责任推给互联网医院。互联网医院认为自己凭处方销售，又将责任推给平台注册的“多点执业医师”，而这些医师大多又是随机分配接单，缺乏对患者的长期管理。看似责任落实，实则“三不管”，相互推卸责任。长此以往会造成处方药被滥用，危害群众的健康安全。

那么，如何治理线上“秒开”处方药的问题？

在北京中医药大学卫生健康法治研究与创新转化中心主任邓勇看来，根治需从两方面破局：一是技术赋能合规，以全国处方共享平台、区块链追溯、AI动态风控重构线上诊疗基础设施，确保开方、流通、使用全链条可控。二是社会共治生态构建。通过让平台连带赔偿、对公众加强教育、药师医师参与审核形成防控网络。

“只有让违规者付出高于收益的代价，线上处方才能真正安全。”邵颖芳认为，可以从技术和违法成本等方面入手。

人脸识别阻断“秒开处方”漏洞。患者及医师开具处方前均需完成人脸识别，线上开方需提交线下病历、检查报告等资料，拒绝“患者选药—医生补方”的逆流程，必须凭处方购买。

加强AI识别拦截。对出现“促销”“套餐”形式的处方药及违规关键词自动断链接，对高风险类药物进行二次人工复核并留存审核处理资料，关联处方、医师、药品批号，实现全程溯源。

明确责任闭环管理。出现违规销售处方药事件的，启动医师、药师、平台三方责任倒查。

加强监督宣传。加强公众教育，不在私域平台进行处方药物非法交易。建立统一监管平台，实现处方码可追溯，设立专项举报通道，鼓励社会监督。

“长期来看，还需依赖处方制度数字化升级与社会对精准医疗价值共识的重建，方能在满足患者便利需求的同时，筑牢用药安全的铜墙铁壁。”邓勇说。

网售医疗器械违规乱象丛生 专家建议

平台应把好医疗器械销售从业者“入口关”

□ 本报见习记者 刘紫薇
□ 本报记者 韩丹东

前后矛盾的经营资质，“隐身”的医疗器械注册证……医疗器械的网络销售过程中存在诸多问题。针对这些问题，《法治日报》记者近日采访了中国医院协会医疗法制专业委员会常务副主任委员邓利强、中国法治现代化研究院研究员王由海、深圳大学法学院助理教授石海波和江苏三律师事务所高级合伙人朱启睿。

记者：医疗器械网络销售中，商家无资质、超资质范围经营行为存在哪些问题？

邓利强：医疗器械可作用于人体，不同类别的器械使用安全要求不同，我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，对医疗器械销售也有资质要求。商家无资质，超资质范围经营行为违反了《医疗器械监督管理条例》的相关规定，是违法行为，按照规定应当受到行政处罚。

王由海：平台商家无资质，超资质范围经营医疗器械的违法违规行为严重扰乱医疗市场秩序，给消费者合法权益的保护带来诸多风险。首先，无资质产品未经严格检验，可能存在质量瑕疵，侵害消费者的健康权。其次，部分商家为吸引消费者，可能夸大产品功效或虚构适用范围，导致消费者购买到不适合自身需求的产品，延误正规治疗或造成健康风险。此外，无资质商家可能缺乏完善的售后服务体系，消费

者在使用过程中遇到问题时，难以获得及时有效的技术支持、退换货或维修服务，合法权益难以保障。

记者：这类行为为什么如此普遍？

王由海：实践中，许多平台商家可能通过未备案的App、小程序等平台销售医疗器械，或利用异地发货等形式逃避线下监管，导致违法行为难以被及时发现。并且，医疗器械是多样的，除了手术刀、CT机等，还有体温计、血压计、采血针、避孕套等较为常见的产品，而就后者而言，平台或消费者难以准确区分其与普通商品之间的区别。

此外，传统人工审核单个医疗器械经营资质的周期较长，电商平台AI审核机制容易存有漏洞，被用户规避。商品信息合规的动态管理比较困难，平台可能存在监管规范滞后的问题。处罚与违规成本的不对等。实践中，电商平台违法主体可以快速更替，被查封店铺可以通过更换法人、重新注册账号等手段“换壳重生”，平台缺乏跨法主体的关联识别能力。

朱启睿：医疗器械本身具有复杂性，对于医疗器械的识别和类别区分需要具备一定的专业性，但平台未必都具有这样的能力。由于信息碎片化及销售者的多元化销售策略，平台对于经营者的经营信息和销售信息，无论是从技术还是行为上都难以全面掌握。

记者：针对网售医疗器械存在的种种乱象，

您有何治理建议？

石海波：国家药监局于今年4月发布《医疗器械网络销售质量管理规范》，并将于今年10月1日起施行，这是医疗器械网络销售这一领域首部关于质量管理的规范性文件，有助于提升针对医疗器械网络销售的政府监管的专业化和法治化水平。规范一方面明确了医疗器械网络销售者和电商平台经营者的质量管理责任，这两方主体在组织、人员、程序、流程等方面建立全方位的内部合规体系，能够弥补单一政府外部监管的不足；另一方面，也为监管部门提供了更为全面的监管“工具箱”，从而能够对三类医疗器械采取更加精确、科学、“有的放矢”的监管。

监管部门应结合相关领域的法律法规要求，有力督促医疗器械网络销售者和电商平台经营者积极承担主体责任。对于医疗器械网络销售这一行为而言，电商平台对于网络销售者所形成的监管“私权力”具有重要意义，监管部门应当重点要求电商平台经营者强化平台内的自我监管，通过多元手段实现内部监督，进而促成政府监管与平台监管形成强大监管合力。

还应秉持分级分类和包容审慎的监管策略，有效应对医疗器械网络销售所引发的风险。对于严重违法法律规范，明显损害消费者权益的销售行为，应当采取“严监管”的策略，既要通过销售许可、资格审查等方式形成事前控制，也要提升

行政处罚这一最为严厉的监管手段的力度和精度。

同时，也应根据风险可能造成损害后果的不同程度，例如针对第一类和第二类医疗器械灵活配置多元监管工具，以实现风险防范和产业发展的平衡，还应建立起各方主体共同参与的社会治理网络，引导消费者、专业机构、社会组织等主体有效参与监管过程。

邓利强：平台应把好医疗器械销售从业者的“入口关”，对入驻平台的此类商户严格审核，不具备资质的不允许入驻；应成立专门的质量安全管理机构，对存在质量安全隐患的，暂停提供相关网络交易服务。

王由海：平台在资质核验环节可以自建数据库，与监管部门数据库互联互通，实时比对注册证号、企业名称、经营范围，确保“人—证—货”一致。

在商品上架环节，采用AI+人工审核的双重过滤机制，建立医疗器械敏感词库并根据商家违规做法及时更新，识别专业术语及变体中的潜在违规风险。

在交易监控环节，平台应强化对消费者的教育和风险提示，提请消费者注意可能的商家运营资质瑕疵、缺失等违规行为和商品质量风险。

在违规处置环节，实施交易记录留存，暂停商家交易并限制注销账号，发现违规线索及时向有管辖权的市场监管部门反馈。