



内蒙古自治区消费者权益保护服务中心指导

网售医疗器械乱象调查

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，河北的陈女士受家人委托，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。”

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，盒子左上角的确清晰地印着“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，“某生物美妆经营部”



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，发现问题主要集中于未按照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。在商品描述处相继输入“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。

（据《法治日报》记者/韩丹东、见习记者/刘紫薇）