

我国膏贴类医疗器械产品监管工作存在的问题及对策

蔡霞*,雷毅[#](广东省食品药品检验所,广州 510180)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)44-4222-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.44.31

摘要 目的:为加强膏贴类医疗器械产品的监管提供参考。方法:对20批膏贴类医疗器械产品进行安全风险评估,从市场现状、风险监测结果和原因等方面阐述当前膏贴类医疗器械产品监管工作所面临的主要问题,并提出建议。结果:当前市场上膏贴类医疗器械的违规问题集中表现为虚假宣传助销、非法添加药物、伪造产品批文等。20批样品中有过半数的样品添加了药物成分,有的甚至混合添加了多种西药成分和中药成分。造成这种现状的原因主要有法律法规滞后、监管审查不严、巨额利益诱导等。结论:应完善法规、加强监管,统一审查标准、规范审批程序,并提高公众的相关知识和维权意识,以保障人民群众用械安全。
关键词 膏贴;医疗器械;监管;问题;建议

Some Issues and Strategies about Supervision of Patch Devices in China

CAI Xia, LEI Yi (Guangdong Institute for Food and Drug Control, Guangzhou 510180, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the supervision of patch devices in China. METHODS: 20 batches of patch products were determined for security risk assessment. Major issues of patch devices were described from the market situation, result of risk supervision and reasons, and a few proposals were given out. RESULTS: Main issues about illegal patch products involved false propaganda and stimulating consumption, illegal drug addition and forged official documents, etc. More than half of products involved drug among 20 batches, and some of them contained several kinds of western drugs and TCM. The situation was mainly induced by hysteric laws and regulation, relaxed supervision and big benefit induction, etc. CONCLUSIONS: It is suggested to prefect regulation and supervision, unify review standard and standardize approval procedure by combination of policy instruments simultaneously to improve knowledge and consciousness of rights safeguarding of the public and guarantee the safety of devices use.

KEY WORDS Patch; Medical devices; Supervision; Issue; Proposal

目前,市场上的膏贴类产品按照批准文号划分主要有四种:一是国药准字类;二是医疗器械类;三是消字号类;四是健字号类。国药准字产品由国家食品药品监督管理局严格审批,安全性最高。随着国家食品药品监督管理局2009年以来非药品冒充药品整治行动的深入开展,消字号类和健字号类膏贴产品市场得到了有效整顿,而医疗器械类产品相对成为了“监管空白区”。

在膏贴类医疗器械产品中,有的标示为一类产品,有的标示为二类产品,且一类产品数量较多。即使同为—类医疗器

械,有的产品归入物理治疗设备,有的则归入医用卫生材料及敷料;而属于二类医疗器械的膏贴产品主要归入远红外磁性仪器^[1]。膏贴类医疗器械产品具有镇痛、活血、化瘀,或缓解因风湿、类风湿等引起的肌肉、关节疼痛等功效,此类产品使用较方便,应用较为广泛。但是,近年来膏贴类医疗器械产品中检出各种药物成分、违规审批、夸大适用范围、假冒伪劣的现象屡见不鲜。

1 市场现状

当前,市场上膏贴类医疗器械产品的违规问题集中表现

[4] 卫生部.处方管理办法[EB/OL].(2006-02-14)[2013-06-03]. <http://www.moh.gov.cn/mohyzs/s3572/200804/29279.shtml>.

[5] 李欣宇,肖磊.青年药师如何走出心理压力[EB/OL].(2011-07-07)[2013-06-03].<http://www.yybnet.com/site1/zgyyb>

* 硕士。研究方向:食品药品检测。电话:020-81886363。E-mail:summer8311@sina.com

[#] 通信作者:副主任药师,博士。研究方向:食品药品检测。电话:020-81886363

/html/2011-07/07/content_51022.htm.

[6] 陈欣,史录文.借鉴临床医学专业学位设置我国药学专业学位[J].中国医药导报,2008,5(13):87.

[7] 宋雅梅.美国执业药师资格考试的组织方式介绍与启示[J].中国药房,2012,23(17):1630.

[8] 陈欣,江滨,史录文.在我国设置临床药学专业学位的初探[J].中国药事,2007,21(3):208.

(收稿日期:2013-09-18 修回日期:2013-10-29)

在以下几个方面:

1.1 虚假宣传助销

例如,某企业的某膏贴类产品宣称其适用范围主要有骨质增生、腰肌劳损、坐骨神经痛等多达33项。另一公司生产的“远红外腰椎痛消贴”,其批准的适用范围为“腰椎退变引起疼痛的辅助治疗”,广告词却宣称“战胜椎间盘突出不出血的中药手术刀”,“不怕病情重,越重越管用”;“颈椎病求医五年不见好,巧遇良药一朝愈”等,广告中故意将“辅助治疗”等关键字眼忽略,故意扩大治疗效果,误导消费者。

1.2 非法添加药物

膏贴类医疗器械产品通常标示的组成包括医用胶、无纺布、远红外陶瓷粉或植物提取物等,而真正起作用的成分却故意不标注,有些企业为了使产品达到快速缓解疼痛的目的,在产品中非法添加激素类、抗炎镇痛类药物。根据国家《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》第八条规定:“以药品作用为主的药械组合产品,需申报药品注册”,“含抗菌、消炎药品的创可贴、中药外用贴敷类产品等按药品进行注册管理”^[2],但仍然有不少企业纷纷取捷径,通过取得医疗器械批准文号使得本该按照药品进行审批的产品披上医疗器械的“外衣”涌入市场。因此,在医疗器械膏贴类产品中可以看到许多含抗菌消炎类药物的外用敷贴,这些产品的名称通常有“跌打损伤贴”“风湿痛贴”“骨刺贴膏”“疤痕贴”“退热贴”等。而物理治疗康复设备也占有相当数量,如“磁疗穴位贴”“远红外贴”“鼻通理疗贴”等。

1.3 伪造产品批文

市场上医疗器械类膏贴产品还存在一个文号对应多个产品、伪造医疗器械注册证书、盗用或编造注册文号等现象。

2 调查对象与方法

目前,市场上部分医疗器械类膏贴产品按非含药器械进行注册,但实际生产时非法添加了各种药物成分。为了解市场上膏贴类医疗器械产品中非法添加药物成分的情况,笔者网购了20批消炎镇痛类膏贴医疗器械产品用于医疗器械非法添加化学药物的安全风险评估。参考国家抗风湿类药品检验补充检验方法和相关文献^[3-6]自拟检测方法对可能添加的化学物质进行分析,采用液-质联用和气相色谱法有针对性地筛查了氢化可的松、地塞米松、醋酸泼尼松、阿司匹林、氨基比林、布洛芬、双氯芬酸、吲哚美辛、对乙酰氨基酚、甲氧苄啶、吡罗昔康、萘普生、保泰松、樟脑、薄荷脑、水杨酸甲酯、冰片等17种常见的添加药物成分。

3 调查结果

经检测,20种样品中有17种样品添加了药物成分,有的甚至混合添加了多种药物成分,检测结果详见表1。其中,双氯芬酸、吲哚美辛、樟脑、薄荷脑、龙脑和水杨酸甲酯添加最多。双氯芬酸和吲哚美辛为常见的非甾体抗炎药,具有消炎镇痛的作用,在抗风湿类中成药及保健食品中非法添加较多;而樟脑、薄荷脑、龙脑和水杨酸甲酯是消炎镇痛膏的主要成分,常用于风湿痛、神经痛、关节痛等的治疗。上述结果表明,膏贴类医疗器械产品非法添加药物成分的情况比较普遍。

4 原因分析

医疗器械种类众多、涉及面广、专业性强,监管部门通常

表1 样品检测结果

Tab 1 Result of sample test

序号	名称	添加的药物成分
1	XX 远红外磁疗贴	双氯芬酸、樟脑、薄荷脑
2	XX 远红外磁疗消痛贴	樟脑、薄荷脑、水杨酸甲酯、冰片
3	XX 远红外理疗贴(风湿关节炎贴)	吲哚美辛、甲氧苄啶、樟脑、薄荷脑、水杨酸甲酯、冰片
4	XX 远红外止痛贴Ⅳ型	双氯芬酸、樟脑、水杨酸甲酯
5	XX 风湿关节炎贴	双氯芬酸、樟脑、薄荷脑
6	XX 风湿痛贴	双氯芬酸、甲氧苄啶、樟脑
7	XX 磁疗消痛贴	樟脑、水杨酸甲酯、薄荷脑
8	XX 远红外颈肩腰腿痛贴	樟脑、薄荷脑、水杨酸甲酯、冰片
9	XX 骨痛舒湿敷贴	布洛芬、樟脑
10	XX 酸麻肿痛消	双氯芬酸、樟脑
11	XX 远红外风湿关节炎痛贴	未检出
12	XX 伤痛贴	未检出
13	磁疗贴(QL-E型风湿关节炎贴)	吲哚美辛、甲氧苄啶、樟脑、薄荷脑
14	高效离子感应消痛贴	樟脑
15	聚能离子筋骨痛消贴	双氯芬酸、樟脑、水杨酸甲酯
16	远红外骨痛舒贴	吲哚美辛、甲氧苄啶、樟脑、薄荷脑、水杨酸甲酯、冰片
17	远红外消痛磁疗贴(风湿型)	樟脑、薄荷脑、水杨酸甲酯
18	XX 痛贴灵	布洛芬、樟脑
19	XX 骨刺贴	吡罗昔康、萘普生、樟脑
20	XX 聚能离子消痛贴	未检出

根据产品风险,将监管重点放在植入性医疗器械产品、大型医疗仪器设备等高风险种类上,对于一、二类风险相对较低的产品则侧重于其合法性和购进渠道等的检查。这些产品本应按药品注册,却申报为医疗器械,且发展势头迅猛,严重影响了公众用药用械安全。笔者认为,造成这种现象的主要原因有如下几点。

4.1 法律法规滞后

对于膏贴类医疗器械产品非法添加药品的行为的查处,目前并无统一的法规进行规范。同时,膏贴类产品中非法添加的一般是具有治疗作用的药物成分,药品检验的法定机构是各级药品检验机构,而基层药品检验机构无膏贴类医疗器械产品的检测资质,不能按照药品检验方法对产品内在质量进行检验,更无法出具具有法律效力的检验报告。而膏贴类医疗器械的法定检验机构是省级医疗器械检测机构,大部分市级检验机构未成立,并且不具备药品检测能力,这为基层监督带来了极大的不便,对许多可疑的产品不能抽验,无从确定其是否合格^[7]。因此,对于膏贴类医疗器械产品来说,目前我国对其内在质量的监管几乎是空白。

4.2 监管审查不严

目前,我国只有少数地区可以申请注册膏贴类医疗器械,这些地区生产企业众多,主要生产用于治疗肩周炎、骨质增生等产品,根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》的规定,国家对医疗器械实行产品生产注册制度:生产第一类医疗器械,由设区的市级人民政府药品监督管理部门审查批准,并发给产品生产注册证书;生产第二类医疗器械,由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准,并发给产品生产注册证书;生产第三类医疗器械,由国务院药品监督管理部门审查批准,并发给产品生产注册证书^[8-9]。然

而,由于基层药品检验机构没有国家统一的产品检验标准,导致有的产品按第一类审批,有的类似产品按第二类审批,并且审批要求相对简单,企业较容易获得产品批文,致使一些应当按照药品进行审批的产品披上医疗器械的“外衣”被批准上市。另外,膏贴类医疗器械属于放开经营的产品,不需要申办《医疗器械经营企业许可证》,加上产品利润丰厚,吸引了许多非医药经营企业甚至个人参与经营。这些经营企业和从业人员对医疗器械监管法律法规知之甚少,并且鉴别产品真伪的意识不强、能力不高,这些因素均导致了膏贴类医疗器械市场混乱的局面。

4.3 巨额利益诱导

一方面,随着人们收入水平的提升,人们对物质文化生活的的需求越来越高,尤其对健康医疗保健的关注度更高,这也让健康产业成为了一个巨大的市场。以我国医疗器械市场为例,2000年我国医疗器械市场市值145亿元,到2009年增长为812亿元,年平均增长率为21.1%,增长势头强劲。而随着国家“新医改”的不断推进,财政政策对于医疗器械升级的支持会催化该领域继续增长。另一方面,人口老龄化趋势所带来的发展契机,尤其是医疗器械家用医疗保健系列,需求会增大。但是需看到,现阶段发展“钱”景光明的医疗器械高端市场基本是由外资企业所垄断,国内企业多数是中、小企业,由于窥视其中的庞大利润,加之较容易获得产品批文,纷纷扎堆在技术含量相对较低和申报批文较易的第一类医疗器械中,如膏贴类医疗器械市场。而膏贴类医疗器械产品的主要销售终端在零售药店,药品价格经过多次调整,零售利润已经大幅下降。随着药店数量增多,迫于经营压力,利润较高的膏贴类医疗器械正好满足了药店追求利润的需求,药店经营者自然愿意主动向消费者推销此类产品,使该类产品的市场占有率迅速扩大。

5 监管建议

不法分子利用患者忽视查看处方药说明书中的适应证、禁忌证、配伍作用和副作用的特点,擅自添加过量的化学药物,甚至添加化工原料,可能导致患者发生严重的药物不良反应。因此,为加强膏贴类医疗器械的监管,保证膏贴类医疗器械产品的质量和使用安全,笔者提出以下几点建议:

5.1 完善法规,加强监管

对于拥有合法注册证书的膏贴类医疗器械产品来说,现有的监管方式不能适应药械组合医疗器械市场的发展趋势,迫切需要进行调整。目前,对于一类医疗器械中膏贴类产品非法添加行为的查处存在不同意见,对膏贴类医药器械产品违法生产、经营行为缺乏具体明确的规定,且操作性不强。这些均需要在法规修订中予以完善。国家食品药品监督管理局应组织开展全国性的专项清理整治工作,加强对膏贴类医疗器械生产企业的监管,按照“监管责任到人,谁审批谁负责”的原则,审批膏贴类医疗器械的食品药品监管部门要加强对此类产品生产企业的监管。建议国家食品药品监督管理局参考药品的监管方法制订医疗器械补充检验方法的法规文

件,为医疗器械非法添加药物成分的监督检查建章立制,为打击药械行为提供法律依据。

5.2 统一标准,规范审批

国家食品药品监督管理局要对膏贴类医疗器械注册进行统一明确的规定,比如此类产品的注册条件、分类管理等。同时,有审批权的地方监管部门应尽快统一和完善此类产品的注册审批标准及程序,提高产品的技术含量、安全性和有效性,严格规范注册审批程序,分清产品的属性,明确产品是医疗器械还是其他产品,药械组合产品要分清是药品作用为主的药械组合产品还是以医疗器械作用为主的药械组合产品;对含抗菌、消炎成分的膏贴类产品应按药品进行注册,以遏制此类产品泛滥的势头。

5.3 多管齐下,提高认识

各地食品药品监督管理局要高效率、多渠道地定期在社会范围内开展宣传日活动,向公众普及膏贴类医疗器械的相关知识和维权知识,建立假冒伪劣产品“黑名单”,公布举报电话,提高公众的自我保护意识和维权意识。此外,还要加强对零售药店经营管理人员的教育工作,引导其做好产品合法性的审核,确保从合法渠道购进药械。

综上所述,为解决在膏贴类医疗器械监管中的各种问题,保证此类产品使用安全有效,保障人民群众用药用械安全,应加强医疗器械监管能力建设,提高检验机构技术水平,以科学监管的理念来服务医疗器械产业发展。

参考文献

- [1] 朱健辉,戴伟忠.将医疗器械类膏贴纳入监管视野[N].医药经济报,2011-05-20.
- [2] 国家食品药品监督管理局.关于药械组合产品注册有关事宜的通告[S].2009.
- [3] 刘杰,董文玲.4种中药橡胶膏剂中樟脑、薄荷脑、冰片和水杨酸甲酯含量的气象色谱测定[J].中成药,2004,26(10):795.
- [4] 祝祎玮,怀悦,何翠翠.吴薄荷挥发油成分的GC-MS分析与薄荷醇含量测定[J].南京中医药大学学报,2011,27(1):73.
- [5] 张一鸣,王洁,胡明勋,等.毛细管气象色谱法测定红药贴膏中4种活性成分的含量[J].中国实验方剂学杂志,2011,17(7):47.
- [6] 何凤云,黄芳,杨慧,等.毛细管气象色谱法测定樟脑薄荷柳酯乳膏中樟脑、薄荷脑和水杨酸甲酯[J].化学分析计量,2008,17(4):54.
- [7] 郑彦云,李丹荣,胡正路.关于构建在用医疗器械监管体系的几点思考[J].中国医疗器械信息,2012,10:30.
- [8] 中华人民共和国国务院令.医疗器械监督管理条例[S].2000.
- [9] 国家食品药品监督管理局.医疗器械注册管理办法[S].2009.

(收稿日期:2013-05-15 修回日期:2013-07-04)