

70%械企将“消失”？医疗器械大整治来了

6月7日，国家食品药品监督管理总局（CFDA）发布了《关于整治医疗器械流通领域经营行为的公告》（2016年第112号），要求各地药监系统对医疗器械流通领域违法经营行为开展集中大整治。

可以说，这很有可能是继药品流通整治之后，医疗器械史无前例的大整治。

先自查：8大行为、倒查2年！

食药总局要求，所有医疗器械经营企业首先要从6月1日起至7月15日开展自查行动，对本企业自2014年6月以来的两年时间里，是否存在资质齐备、规范经营、虚假材料、标签、说明书、记录制度等8个方面展开自查。

查资质

从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。

查规范

经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的。

查材料

提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的；未办理备案或者备案时提供虚假资料的；伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》或《医疗器械经营备案凭证》的。

查三类

未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的。

查注册证

经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的，特别是进口医疗器械境内代理商经营无证产品的。

查标准

经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的。

查标签及说明书

经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，特别是未对需要低温、冷藏医疗器械进行全链条冷链管理的。

查记录制度

未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未按规定建立并执行销售记录制度的。

后检查：公布名单、从严从重处罚！

自查期间能主动查找问题，同时纠正其他违法违规问题的，可依法从轻或者减轻处罚；到期未报告的，将向社会公开企业名单、列为重点检查对象；对拒不报告、谎报瞒报以及自查不认真、整改不到位的，从严、从重查处，直至吊销《医疗器械经营许可证》；涉嫌犯罪的，移交公安机关；严重违法失信的，将实施联合惩戒。

自查过后，药监还将分析企业自查和整改的情况，采取异地交叉检查方式，有针对性、有重点地实施监督检查。这些检查包括：

一是对日常管理水平低、购销渠道混乱、案件多发等问题较多，且自查发现问题少、整改措施不力的企业；

二是对从事需要低温、冷藏医疗器械经营企业；

三是对进口医疗器械境内代理商要作为重点检查对象，并对每个重点检查企业抽取若干品种，开展流向和票据真实性的上下游延伸检查。跨行政区域的案件，要采取案件协查与实地调查相结合的方式彻查。检查中要有效发现问题，果断处置问题，坚决采取措施惩处违法企业。

同时，食药总局鼓励公众对医疗器械经营企业违法行为进行举报，一经查实，按规定给予奖励。全国统一举报电话：**12331**。

药品流通整治让行业风声鹤唳，医疗器械已步后尘

在本次医疗器械经营企业全国性集中整治之前，早在今年5月3日，国家总局就曾发布了《关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》(2016年第94号)。对挂靠、走票等10大问题展开全国性自查，至5月底，自查结束；至6月1日

起，进入药监重点检查阶段。

在这期间，恰逢食药总局与国家税务总局、公安部等联手作业，打击流通领域违法乱纪的行为，也曾有媒体报道部分区域出现公安开抓送药人、设卡拦车检查等现象，加上两票制、营改增实施在即，证、票、账、货、款等必须一一对应，否则轻者处罚、重者抓人，这一度造成整个流通领域风声鹤唳、人人自危，至今还没有缓过气来。

如今，距离药品流通整治启动已有一个月，医疗器械整治风暴已经正式来了！在药品整治经验基础上，医疗器械给松吗？

大批量的医疗器械经营企业将出局

据食药总局数据显示，截止 2015 年 11 月，全国共有实施许可证管理的（二类、三类）医疗器械经营企业 186269 家。经营二类医疗器械产品的企业 125197 家，经营三类医疗器械产品的企业 121984 家。

中国医药物资协会副秘书长韦绍锋表示，中国医疗器械行业市场总量本身就不大，据该协会的蓝皮书数据，2015 年全行业市场规模刚 3000 亿出头，而全行业取得医疗器械经营许可证的经营企业则达 18.6 万家，平均每家的医疗器械营业规模都很小，这不是市场所需要的，也不是监管者所需要的。

他认为，伴随着国家整治力度的加大，同时居于两票制终将会在医疗器械领域实施，加上营改增的影响，倒票、过票、挂靠将推去生存土壤，在未来数年内，大批量的医疗器械经营企业将出局，在总量一定会出现大幅度下降，甚至达到会从 18 万家直降到三五万家。

本文章为版权归中国医疗器械所有，北京鑫金证国际技术服务有限公司转载此篇文章的用心是告诫广大医疗器械厂家莫要投机取巧，若要进行医疗器械生产以及经营活动一定要取得国家的批件并严格按照国家法律法规要求合法经营和销售医疗器械才可。医疗器械市场安全有效运行，需要大家的共同维护。