

网红院内制剂背后：兴齐眼科医院“激进销售”模式惹争议

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道

硫酸阿托品滴眼液是不少近视儿童家长追捧的网红医疗机构制剂。在该制剂的销售模式上，与公立医院严谨规范的销售流程不同，部分民营医院早已通过互联网医院大规模向全国销售，并且该制剂成为该医院绝大部分收入来源，医院异化为销售院内制剂的工具。

近日，《中国经营报》记者咨询已获批医疗机构制剂硫酸阿托品滴眼液的公立医院山东省眼科医院和上海市儿童医院，上述医院均表示患者本人必须到院就诊

药品为主要收入来源

记者查询发现，沈阳市卫健委官网一份文件披露的数据与兴齐眼药关于沈阳兴齐眼科医院接诊人次数据存在较大差距。

9月30日，兴齐眼药发布公告表示，拟收购沈阳兴齐眼科医院33.20%的股权，价格为1.3亿元，收购完成后实现100%控股。10月10日和20日，兴齐眼药两次因此项关联交易收到交易所关注函。

11月8日，兴齐眼药上述股权转让事项已经完成工商变更登记，沈阳兴齐眼科医院已成为兴齐眼药全资子公司。

据兴齐眼药公告，在评估基准日2021年7月31日，沈阳兴齐眼科医院账面所有者权益为6273.87万元，采用收益法的评估值为3.93亿元，增值率为526.41%。

此次33.20%股权关联交易的对方为宁波梅山保税港区甄胜投资中心(有限合伙)(以下简称“宁波甄胜”)，共有16名合伙人，出资比例最高的是兴齐眼药董事长刘继东，持有47.60%股份，兴齐眼药多位高管均持有股份，另外还有多位记者通过公开信息无法确认身份的人员。通过此次股权转让，16名合伙人中持股最低者也获得了百万元以上的收益。

沈阳兴齐眼科医院由兴齐眼药与宁波甄胜于2017年8月共同设立。设立当年，沈阳兴齐眼科医院未实现营业收入。2018年、2019年、2020年、2021年1~7月，沈阳兴

齐眼科医院分别实现营业收入3.25万元、2367.98万元、1.38亿元、1.60亿元，分别实现净利润-949.05万元、-1922.60万元、1651.08万元、2698.37万元。

沈阳兴齐眼科医院将主营收入分为视光诊疗收入、其他医疗服务收入两大类。2019年、2020年和2021年1~7月，视光诊疗收入分别为1592.42万元、1.20亿元、1.47亿元，其他医疗服务收入为775.57万元、1715.16万元、1322.03万元。2020年和2021年1~7月还有极小的其他业务收入。三个报告期，视光诊疗收入占营收的比重分别约为67.24%、87.47%、91.68%。

在视光诊疗收入中，药品收入占据绝大部分。近三个报告期，药品收入分别为1401.24万元、1.14亿元、1.42亿元。医疗机构制剂产品硫酸阿托品滴眼液是该医院药品收入的主要构成。

可以看出，疫情发生后的2020年，沈阳兴齐眼科医院收入和净利润均异常地比前一年大幅增长。另外，2021年前7个月的收入和净利润也均已超过2020年全年。

据兴齐眼药解释，主要原因为，沈阳兴齐眼科医院于2019年12月取得了沈阳兴齐眼科医院互联网医院为第二名称的《医疗机构执业许可证》，即开通了互联网医

理办法(试行)》，医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售。

沈阳兴齐眼科医院通过互联网医院大规模销售院内制剂是否存在药品安全风险呢？

12月2日，辽宁省药监局回复本报记者称：“经核实，沈阳兴齐眼科医院已取得互联网医院资质。该院通过互联网医院为患者开展诊疗、开具处方、提供医疗机构制剂，未违反药品管理相关法律法规。”

兴齐眼药方面对记者表示，暂不便就此事接受采访。

院，通过在线方式为广大眼科患者提供在线常见眼病、眼科慢性病、视光诊疗等问诊服务。沈阳兴齐眼科医院开业后，2019年日均接诊超过100人次、2020年日均接诊超过400人次、2021年1~7月日均接诊超过600人次。

不过，记者查询发现，沈阳市卫健委官网一份文件披露的数据与兴齐眼药关于沈阳兴齐眼科医院接诊人次数据存在较大差距。

这份文件是在2020年5月25日披露的。文件全称为“市政协十五届三次会议关于推进非营利性民营医院与公立医院建立紧密型医联体促进基层医疗服务快速发展的提案(第0500号)的答复”。据该文件，2019年沈阳市第四人民医院派出20名专家在沈阳兴齐眼科医院出诊，其中眼科专家13人，特检3人，住院医师3人，麻醉师1人。沈阳兴齐眼科医院眼科门诊总诊疗数为5917人次，平均每日门诊数为16.21人次，住院总数为450人次，出院总数为452人次，总手术量为439人次。

对比可知，兴齐眼药公布的沈阳兴齐眼科医院2019年日均接诊超过100人次，是沈阳市卫健委文件中披露2019年每日门诊数16.21人次的6倍多。



2020年和2021年前7个月，沈阳兴齐眼科医院销售硫酸阿托品滴眼液收入均在亿元级别，并且主要是通过互联网医院销售的。 本报资料室/图

院内制剂销售激进

对比之下，沈阳兴齐眼科医院作为一家民营资本控股的医院，在开具或销售医疗机构制剂硫酸阿托品滴眼液时，路子明显激进。

截至目前，全国已有多家公立医院的医疗机构制剂硫酸阿托品滴眼液获批，包括山东省眼科医院、上海市儿童医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院等。

据记者咨询了解到，上述公立医院的硫酸阿托品滴眼液开具流程均非常严谨严格。

12月9日，记者致电上海市儿童医院咨询开硫酸阿托品滴眼液的流程。据该院北京西路院区门诊药房工作人员介绍，硫酸阿托品滴眼液作为医疗机构制剂，不在互联网渠道配送的目录内，因为配送需要冷藏，必须患者本人到医院挂号就诊才能开具。

另外，11月21日，记者致电山东省眼科医院咨询。该院工作人员介绍，该院新近获批的医疗机构制剂硫酸阿托品滴眼液价格是196元/盒，每盒30支，患者必须到医院面诊检查经医生开处方后开具，也不能通过互联网购买。

山东省眼科医院公众号文章也提醒患者，虽然大量临床研究已经证明该药对儿童青少年近视控制的有效性，但并不是所有人都适合使用其延缓近视进展，需要在医生指导下使用。山东省眼科医院近视门诊将提供专业的近视检查评估，请在医生指导下规范使用该滴眼液。

不过，对比之下，沈阳兴齐眼

科医院作为一家民营资本控股的医院，在开具或销售医疗机构制剂硫酸阿托品滴眼液时，路子明显激进。

记者了解到，沈阳兴齐眼科医院通过互联网医院销售院内制剂硫酸阿托品滴眼液的模式为：首先，患者在其他地方的眼科门诊检查，当地医生给患者开具硫酸阿托品滴眼液的处方单。然后，患者再到沈阳兴齐眼科医院互联网医院提交处方单进行复诊。最后，该院将该医疗机构制剂通过快递的方式给患者。在该互联网医院就诊前，患者还需要提供首诊医院和医生的名称，另外上传检查结果。

医疗机构制剂有专门的管理办法。原国家食药监局2005年6月颁布的《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》第四十二条明确规定，医疗机构配制的制剂，不得在市场销售或变相销售，不得发布广告。

沈阳兴齐眼科医院通过互联网医院大规模开具或销售医疗机构制剂的模式是否存在药品安全风险呢？对此，辽宁省药监局回复记者称，该医院未违反药品管理相关法律法规。

此外，据记者观察，沈阳兴齐眼科医院硫酸阿托品滴眼液外包装和内包装均非常显著地印有“商品名”美欧品及其英文名称。

据原国家食药监局2005年6月颁布的《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》第十一条，“医疗机构制剂的名称，应当按照国家食品药品监督管理局颁布的药品命名原则命名，不得使用商品名称。”另外，原国家食药监总局2015年1月发布的《医疗机构制剂注册管理办法(征求意见稿)》第十二条继续沿用了该规定。

沈阳兴齐眼科医院硫酸阿托品滴眼液内外包装是否违反相关规定呢？记者就上述情况咨询该医疗机构制剂的审批机关辽宁省药监局。

12月2日，辽宁省药监局回复记者称：“沈阳兴齐眼科医院的硫酸阿托品滴眼液为我局2019年1月28日批准的医疗机构制剂，我局未批准过该医疗机构制剂商品名。经核实，美欧品为国家知识产权局批准的注册商标。经对该制剂包装实样核查，美欧品商标在标签上印制的位置、字体面积未违反《药品说明书和标签管理规定》。”

另外，辽宁省药监局注册处人士对记者表示，沈阳兴齐眼科医院当初提交的硫酸阿托品滴眼液的审核材料上就有美欧品字样，经过了辽宁省药监局核准。其表示，这是硫酸阿托品滴眼液的商标，而不是商品名。

广州华美、曙光医美乱象：丝丽动能素水光针来源不明

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

“一次丝丽动能素水光约等于N瓶面霜+面膜+精华+N次普通水光”“一次丝丽，抛弃一箱保养品”“手针注射+微针导入+水光注射，效果1+1+1>3”……

在商家各种眼花缭乱的术语包装下，“丝丽动能素水光针”成为一项“全能贵妇级真抗衰”的有创注射项目。

近日，《中国经营报》记者了解到，广州曙光医学美容医院(以下简称“广州曙光”)、广州华美医疗美容医院(以下简称“广州华美”)为消费者提供有“丝丽动能素”注射项目，且在第三方消费平台上将该产品的属性定义为“药品”，型号有“516”“715”“伴侣”等。

而在这些机构中，广州曙光的接诊医生称，“丝丽动能素”为械字号产品；广州华美面诊医生的表述则为“算是械字号”，且其表示，“不管是械字号还是妆字号，了解这些其实没多大意义。”

在产品来源方面，广州曙光称其“丝丽动能素”为法国进口；广州华美称是来自拿出国外厂家授权的国内厂家生产。

事实上，记者在国家药监局官网并没有查询到含有“丝丽动能素”完整字样的任何药品或械字号产品。

针对院方使用的为消费者注射的“丝丽动能素”的产品性质、来源等相关问题，记者致电广州曙光及广州华美方面，在得知记者身份后，接听电话的工作人员均称仅负责预约事项，随后挂断电话。记者同步向其工商注册邮箱发送采访函，截至发稿，双方均未予以回应。

“药品”外衣

近日，记者在第三方消费平台上注意到广州曙光、广州华美上线了“丝丽动能素”单支或套餐产品，价格不等。

广州曙光的商品详情页面显示，“丝丽动能素”为“法国进口，正品可验”，型号为“丝丽516水光动能素”，剂量为5ml，药品数量为1支，团购价为950元。另外，套餐产品使用的是“丝丽715青春动能素”，搭配光子嫩肤，团购价格为3950元。

在院方的线上商城中，广州曙光对其提供的“丝丽动能素”做了更详细的介绍。其称，“丝丽动能

素”含有50+细胞活性成分，可“高效抗氧”“卓效抗糖”，型号有“516”“715”“532”三种以及基础水光产品“伴侣”，功效略有差异。该项目使用的是“曙光特色中胚层导入技术”“突破表皮障碍”“营养直达肌底”，采用手针注射、微针导入和九针动能素枪注射。此外，院方表示，“足量注射，当场验证。”

广州曙光面诊医生表示，其提供的“丝丽动能素”是一种透明质酸，具有黏性，需要使用机器注射，在表皮敷麻药，且该产品为械字号，涂抹并没有效果。一般情况下，一个疗程为5~10次。其

两家医院多次被罚

近年来，水光针等“轻医美”项目愈发受到欢迎，但根据艾瑞咨询发布的《2020年中国医疗美容行业洞察白皮书》，目前市场流通的针剂正品率仅为33.3%，安全隐患丛生，亟须加强监管。

今年11月9日，国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心对外发布“关于征求《医疗器械分类目录》调整意见的通知”提及，拟对部分医美产品监管类别做出调整。

其中，注射用透明质酸钠溶液，由注射器以及预装在注射器中的填充材料(一般以透明质酸钠为主要成分)组成，产品用于注射至面部真皮层，主要通过所含透明质酸钠等材料的保湿、补水等作用，改善皮肤状态，拟按照Ⅲ类器械监管。子目录为13-无源植入器械、09-整形及普通外科植

人物、二级产品类别为02整形用注射填充物。

12月3日，国家药监局发布“注射医疗美容医疗器械消费风险提示”称，“我国已批准上市的注射用交联透明质酸钠凝胶、胶原蛋白植入剂等整形用注射填充物类医疗器械，在使用过程中需要通过注射针等医疗器械注射到真皮层或皮下组织。与整形用注射填充物类医疗器械配合使用的注射针，也应当在我国取得医疗器械注册证。”

记者注意到，华熙生物曾在招股书中表示，“华熙生物能够有效约束经销商不得将丝丽精华液作为医疗产品进行宣传、推广和销售，对于违规经销商公司有权要求其整改或提前终止其经销资格。”

值得注意的是，上述提及的

广州曙光、广州华美均曾因广告违法行为遭到行政处罚。

国家企业信用信息公示系统显示，2017~2018年及2020~2021年，广州曙光在此四年间出现广告违法行为遭罚的情形。

2018年，广州曙光未经审查发布广告，广告费用无法计算或者明显偏低；利用患者、卫生技术人员、医学教育科研机构及人员以及其他社会社团、组织的名义、形象作证明；2020年，经广州市白云区市场监督管理局查明，从2019年6月至2020年4月，广州曙光在未取得《医疗广告审查证明》情况下，陆续在曙光医院APP发布医疗广告12个，并通过多个移动搜索引擎在互联网推广；在天猫直通车曙光医疗美容旗舰店发布医疗广告2个。发布上述广告

费用无法计算。

2021年7月21日，广州市白云区市场监督管理局根据上级交办的线索，发现广州曙光涉嫌虚假宣传违法行为，遂依法立案调查，并于2021年9月对其作出行政处罚，处罚款1.8万元。此外，2021年2月，广州曙光因环境违法行为遭到罚款20万元。

资料显示，广州曙光医学美容医院有限公司旗下布局有惠州、清远、江门等多个城市的连锁医院。

对于广州华美，其则号称“5A级医院”，源于其在2018年医疗美容机构评价中取得中国医疗美容机构(医院类)5A级的称号，为该类型机构中的最高级别称号。

不过，记者注意到，广州华美虽仍在官网及其他渠道以“5A医

院”进行宣传，但在其官网展示取得的5A牌照已隐去证书编号、有效期及颁发日期。

工商资料显示，广州华美医疗美容医院有限公司成立于2012年，法定代表人为何键，注册资本为3000万元，实缴资本为3000万元。

2020年9月，广州华美因未取得主诊医师资格的美容牙医独立从事诊疗活动遭到警告并处以罚款1.1万元的行政处罚。而就在此前一个月，广州华美就曾因“任用未取得主诊医师资格的美容牙科医生独立从事美容牙科诊所”行为遭到2.6万元的行政处罚；2020年7月，广州华美因广告违法行为(违法发布医疗、药品、医疗器械广告，广告费用无法计算或明显偏低)遭到罚款20万元的行政处罚。