

# 国家药监局通报4起医疗器械网络销售违法违规案件信息

国家药监局指导各级药品监督管理部门加强医疗器械网络销售监管,依托国家医疗器械网络销售监测平台,加强医疗器械网络销售监测和违法违规线索处置,严厉打击违法违规行为。各级药品监管部门积极行动,查处了一批违法违规案件,切实维护人民群众身体健康和用械安全。现通报4起医疗器械网络销售违法违规案件信息。

## 一、江阴市天宇医疗器械有限公司在淘宝网销售医疗器械,未按照要求展示医疗器械注册证且未按要求整改

2024年11月5日,江阴市市场监督管理局根据网络监测线索,对江阴市天宇医疗器械有限公司进行现场检查。经查,当事人在淘宝网销售电子血压计、医用防护口罩等医疗器械,未展示医疗器械注册证信息,被责令改正、给予警告后未按要求改正。上述行为违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条规定。2025年1月

14日,江阴市市场监督管理局依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条规定,给予当事人行政处罚。

## 二、义乌圣荷医疗器械有限公司在天猫商城销售标签说明书不符合规定的第一类医疗器械

2024年9月20日,永康市市场监督管理局对义乌圣荷医疗器械有限公司进行监督检查。经查,当事人在天猫商城销售第一类医疗器械医用退热凝胶,该产品标示适用范围:“适用于眼干、眼涩、眼疲劳、眼疼痛、眼部浮肿、充血、酸胀、视力低下、弱视、近视、远视、视网模糊、迎风流泪等不适人群的局部降温”,上述内容与该产品备案的预期用途:“发热患者的局部降温,仅用于体表完整皮肤”不一致。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条规定。2025年2月8日,永康市市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条规定,给予当事人行政处罚。

## 三、上海医乐仓医疗器械有限公

## 司在美团平台销售未依法注册的第二类医疗器械

2024年9月25日,上海市嘉定区市场监督管理局根据举报线索,对上海医乐仓医疗器械有限公司进行监督检查。经查,当事人在美团平台销售未依法注册的医疗器械硅凝胶,未依照规定执行医疗器械进货查验记录制度。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条、第五十五条规定。2025年2月10日,上海市嘉定区市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条、第八十九条规定,给予当事人行政处罚。

## 四、合肥市包河区芮芮造型设计工作室未经许可在美团平台销售三类医疗器械

2024年11月28日,合肥市包河区市场监督管理局对合肥市包河区芮芮造型设计工作室进行现场检查。经查,当事人在美团平台销售三类医疗器械软性亲水接触镜,未取得医疗器械经营许可证。上述行为违反了

《医疗器械监督管理条例》第四十二条规定。2025年2月23日,合肥市包河区市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条规定,给予行政处罚。

医疗器械网络销售安全提示:按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械网络销售监督管理办法》等规定,从事医疗器械网络销售活动的,应当在显著位置展示其医疗器械生产资质,以及医疗器械注册证或者备案凭证,依法诚信经营,保证医疗器械质量安全。医疗器械网络交易服务第三方平台企业应当持续加强网售合规治理工作,对入网医疗器械经营者经营资质和产品资质加强监测和管理,发现违法违规行为及时制止并报告所在地药品监管部门。

药品监管部门将认真贯彻落实“四个最严”要求,加大监管力度,保持高压态势,严惩重处违法违规行为,保障人民群众用械安全。

(国家药监局网站)



4月18日,在国家医保局组织召开的“医保部门助力科技创新”分享会上,国家医保局价格招采司医药价格处处长蒋炳镇表示,目前我国已发布的27批医疗服务价格立项指南中,涉及新产品、新设备的新增价格项目达100余项,包括“人工心脏”“人工耳蜗”“人工喉”等。

“医保部门密切关注科技创新在医疗领域的新发展,聚焦临床急需的新技术、新产品,填补诊疗空白、满足患者需求。”蒋炳镇介绍说,为解决终末期心衰患者的治疗需要,国家医保局在心血管立项指南中新设辅助装置植入费、取出费等3个“人工心脏”相关价格项目,解决“人工心脏”植入、取出等关键环节的收费问题。

具体来看,目前“人工心脏”植入手术的整体费用已从百万元级别降至70万元左右。4月1日,天津市医保局已率先对接落地,制定政府指导价,其中置入费13000元,取出费6500元。

公开资料显示,我国听力残疾人约2780万人,随着老龄化程度加深,这一群体的规模还在不断扩大,听力问题备受关注。当前,“人工耳蜗”植入是治疗重度、极重度耳聋乃至全聋的有效手段。

2025年3月起,全国各地相继执行国家组织“人工耳蜗”类医用耗材集中带量采购中选政策,单套价格从平均21万元降至5万元左右,大大降低了“人工耳蜗”治疗的经济门槛。

国家医保局在耳鼻喉立项指南中,配套设立“人工耳蜗”植入费、取出费、适配费等价格项目,同时将畸形耳蜗作为加收项,并鼓励医疗机构为病情复杂的患者提供优质服务。

此外,新增的价格项目还涉及人工瓣膜器械、质子放射治疗技术、脑机接口等。

“医保既是民生工作,也是经济工作;既是托底保障,也是创新引领;既是付费部门,也是赋能部门。”蒋炳镇说,接下来国家医保局将继续秉持开放的态度,畅通高水平新技术价格立项的绿色通道,推动满足患者急需的创新成果,加快引入临床,及时获得收益回报,赋能新兴健康产业健康有序发展,更好地适应群众医疗需求和临床技术进步的

(新华网)

人工心脏等百余项新产品被医保纳入患者治疗门槛大幅降低

## 山东部署年度全省药品市场监管工作

近日,山东省药监局印发《2025年全省药品市场监管工作要点》(以下简称《工作要点》),对2025年全省药品市场监管重点工作作出安排部署。

《工作要点》明确,2025年全省药品市场监管工作坚持“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路,统筹全省监管资源,在“八个方面”聚焦用力,持续提升监管效能,筑牢药品安全底线,实现高质量发展和高水平安全良性互动。

“八个方面”包括持续完善制度机

制、突出重点精准监管、强化药品网售监管、加强疫苗质量监管、排查化解风险隐患、夯实企业主体责任、提升监管效能、强化党建引领,共安排25项工作任务。

《工作要点》要求,在持续完善制度机制方面,要持续强化政策宣贯,完善制度标准,优化协同监管机制,确保法规政策落地见效;在突出重点精准监管方面,要加强对血液制品等重点品种经营使用单位的监管,加强协同监管和联合检查,开展药品经营环

“清源”行动,着力发现和解决深层次问题,依法严惩重处违法违规行为;在强化药品网售监管方面,要着力做好药品网售环节监管,加大网络销售监测力度,完善药品网售监管部门联合工作机制,保障网售药品质量安全;在加强疫苗质量监管方面,要强化疫苗流通使用质量监管,督促相关单位落实疫苗安全主体责任,推进疫苗冷链信息化追溯,形成监测、预警和处置闭环,推动疫苗全链条协同监管,夯实疫苗安全责任;在排查化解风险隐患方

面,要持续完善风险会商机制,加强重点领域风险防控,提升抽检监测效能,强化药品不良反应监测,严防严控风险;在夯实企业主体责任方面,要落实药品信息化追溯责任,督促企业持续合规经营;在提升监管效能方面,要提升监督检查质效,持续提升监管能力,推动智慧监管赋能,深化部门协同联动,构建多元共治格局;在强化党建引领方面,要坚持以党建促监管,推动党建与业务深度融合,强化党风廉政建设,持续锻造清正廉洁、作风过硬的药品市场监管队伍,坚决守住药品安全和队伍安全“两个底线”。

(中国医药报)

# 浙江建设专利检索平台,激活医疗器械“产业金矿”



图为医疗器械产业专利检索平台登录页面。 浙江省器检院供图

3月20日,由浙江省医疗器械检验研究院(以下简称浙江省器检院)承建的医疗器械产业专利检索平台正式上线。这一免费开放的专利检索平台,以《医疗器械分类目录》为基本架构,将全球超820万条医疗器械专利进行分类映射,为医疗器械产业提供精准、高效的专利检索服务。

以心脏瓣膜产品为例,在该平台的分类导航界面按顺序指引依次点击“13无源植入器械>07心血管植入物>06人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械”,超6万条全球相关专利信息瞬间打开,并可通过二次智能检索,更精准锁定目标专利信息,以满足多样化的检索需求。“这个为医疗器械产业‘量身定制’的平台,大大降低了专利检索难度,即使不熟悉国际专利分类号的研发人员,也能根据分类目录中子目录、一级产品类别及二级产品类别进行检索。”杭州启明医疗器械股份有限公司知识产权专家詹晓东在使用后欣喜地表示。

这个让企业直呼便捷的专利检索平台,正是浙江省器检院以专利导航激发产业活力的创新之举。

### 要为产业创新装上“GPS”

浙江省器检院之所以要打造医疗器械产业专利检索平台,还要从两年前

的一份文件说起。

在浙江省政府办公厅印发的《关于促进生物医药产业高质量发展行动方案(2022—2024年)的通知》等文件的指导下,2023年6月,浙江省市场监管局、浙江省药监局制定了《知识产权促进医疗器械产业高质量发展专项行动方案(2023—2025年)》,明确提出搭建省医疗器械产业专利导航服务基地。

专利导航作为一种新型专利信息应用模式,以专利数据为核心,深度融合各类数据资源,为区域产业规划和企业研发创新指引方向。彼时,浙江省器检院院长甄辉对专利导航这一概念尚不熟悉,但政策文件让他意识到其战略价值。“以前,很多医疗器械企业并不重视知识产权保护,但随着我国医疗器械研发能力的跃升,企业也逐渐意识到,知识产权不仅是避免侵权的‘盾牌’,更是开拓市场、提升核心竞争力的‘利器’。”甄辉表示,很多新兴领域已经将专利导航运用到产业发展中,但在医疗器械领域,这种结合还很少见。

“专利导航就像给产业创新装上‘GPS’。”甄辉形象地比喻。医疗器械的研发往往需要投入大量的资金、时间和资源,专利导航能够从优化企业资源配置、明确研发创新方向、降低企业侵权风险、促进产学研深度融合、引导专

利成果转化等方面为医疗器械产业的创新发展提供支持。

为了承接建设医疗器械产业专利导航服务基地任务,甄辉立即开启“补课”模式,带着团队多次到浙江省多个国家级专利导航服务基地调研,并与医疗器械企业、高校、科研院所等积极沟通,了解各方在医疗器械专利导航方面的需求。

调研中他们发现,许多医疗器械企业虽重视专利保护,但面临高昂检索成本和复杂检索规则的困难。据悉,一般的专利检索平台有一套较为复杂的检索规则,检索人员需要经过培训且较长时间的训练才可以熟练使用;而医疗器械又是一个多学科交叉、多知识密集的高新技术产业,不了解产品结构技术特点的检索人员难以在海量的专利文件中精准搜索所需专利。

“作为浙江省药监局下属服务科学监管和产业发展的重要技术支撑部门,我们希望充分发挥自身在医疗器械领域的技术优势和资源优势,为医疗器械产业建造一个‘用得好、用得起’的专利检索平台。”甄辉表示。

### 从零起步的“开荒者”

按照浙江省器检院的构思,医疗器械产业专利检索平台分为通用和医

疗器械专用两个板块。其中,前者与其他专利检索平台功能类似,建设的难度不大;而后者则需基于《医疗器械分类目录》重新构建一个医疗器械全球专利检索数据库。

“我们是从零起步的拓荒者,每一步对我们来说都是巨大的挑战。”浙江省器检院副院长叶岳顺坦言,在组建团队时,院内根本没有人熟悉专利检索式,只能广撒“英雄帖”。

邱琳是一名专利检索分析师。2024年1月,正在寻找新工作的她在微信群中看到一则“寻贤启事”:寻找既懂专利审查又通医疗器械的复合型人才。有着生物医学工程专业背景的邱琳便“揭榜”入职浙江省器检院,与她同期加入的还有其他3位“跨界”人才。

2024年3月底,团队组建后的一项重要工作就是给医疗器械“贴标签”。一般产业专利检索平台要有相应的专利检索式,但因国际专利分类号与医疗器械分类逻辑的差异,需构建医疗器械产品技术专利分类体系,编制专利检索式。“我们每天都在给医疗器械产品类别编制专利检索式,梳理《医疗器械分类目录》与国际专利分类号的映射关系,那段时间连做梦都是分类检索。”这项工作的复杂程度让从事专利检索多年的邱琳都倍感压力。

医疗器械种类繁多且分类复杂,根据《医疗器械分类目录》,医疗器械可分为22大类,下设一级产品类别206个,二级产品类别1157个,每个种类的医疗器械在原理、材料、结构组成、使用方式等方面大不相同。为了让检索准确且全面,团队要对每个产品类别的医疗器械进行技术分解,再按照最下位的技术分支提炼多个关键词,通过关键词、逻辑运算符和国际专利分类号编制出对应的医疗器械专利检索式。为确保医疗器械分类的准确性和科学性,浙江省器检院还邀请了参与过《医疗器械分类目录》制定的医疗器械专家对团队进行驻场指导,将多年的行业经验转化为“数据标签”。2024年10月底,团队终于完成医疗器械专利检索式的编制。

2024年11月下旬,当首版检索平台进入内测阶段时,又有意想不到的难题暴露出来。在某次检索中,输入

“放射性粒籽防护植入器”仅显示个位数专利,但作为放射治疗用器械,相关专利数量明显应大于这个数量。团队内部立即召开会议,就放射性粒籽防护植入器的产品描述、预期用途等展开讨论,延展了结构特点、工作原理等关键要素,并追踪已检索到专利的引证关系和申请人,形成了完整的检索式,检出超两百条专利结果。

经过不断测试、改善,检索平台的每条检索式经过降噪完善之后,随机选取多个二级产品类别进行查准率查全率测试,两项指标的准确率均达到了行业领先水平。2024年12月,医疗器械产业专利检索平台基本搭建完成,进入全面试运行阶段。浙江省器检院定向邀请了25家医疗器械企业对专利检索平台进行试用,受到广泛好评。

### 引导企业“专利”变“红利”

医疗器械企业的专利人员可能没有想过,医疗器械产业专利检索平台在免费试运行前夕还有一场激烈的内部讨论。在浙江省器检院,有人认为查询应当付费,起码要覆盖开发、维护等成本;也有人认为,免费开放才能降低企业创新门槛,真正实现专利导航的公益属性和普惠价值。

“平台检索功能必须对国内企业及高校院所免费开放!”甄辉一锤定音,企业是创新主力军,要让专利检索成为企业创新的助推器。

“当得知这个专利检索平台免费注册检索时,我很震惊,看得出浙江省器检院是真的想帮助企业。”迈得诺医疗科技集团有限公司董事长助理、研发总监吕守良告诉记者。商用的专利检索平台收费价格较为昂贵,单个账号每年的费用通常在2万—10万元,一名有经验的专利检索人员年薪更是超过20万元,对于很多中小医疗器械企业来说是一笔不小的开支。

“我们通过浙江省器检院官网的医疗器械产业专利检索平台入口,免费注册成为用户,使用近半年时间,检索效果与商用检索平台几乎一致,该平台是我们目前主要使用的专利检索平台之一。”吕守良告诉记者。迈得诺公司通过医疗器械产业专利检索平台

对在研产品进行全球专利检索,已成功规避多项专利侵权风险。

实际上,医疗器械产业专利检索平台只是浙江省器检院以专利导航激活医疗器械产业创新发展的“先手棋”。

2024年9月,为推动高价值医疗器械专利成果向产业红利转化,浙江省器检院申报的浙江省医疗器械产业专利导航服务基地获批成立,成为全国首个由药监系统内单位承担的省级产业专利导航基地。据悉,该基地一方面有计划地开展专利导航产业创新路径分析,编制医疗器械产业专利导航报告,提供产业链骨图、长短板技术清单等“五图六清单”成果,发挥专利导航成果在产业规划、关键技术研发等方面的服务作用;另一方面通过开展专利技术筛选评价、供需对接、路演推介、交易撮合等活动,为高校院所、医疗机构的专利技术转化及产业链企业的专利技术需求,提供转化对接、改进研发等方面的服务,搭建合作桥梁。

浙江省器检院计划构建医疗器械重点细分领域运营专利池,为政府部门和产业园开展区域规划和产业布局、生产企业研发创新和运营等提供专业的医疗器械专利导航报告;同时,提供医疗器械相关的专利专题培训、预警分析、侵权咨询、专利检索、数据库开放使用等服务,不断提高医疗器械企业的专利保护意识。

此外,浙江省器检院还定期举办公开咨询日活动,解答企业在专利申请过程中遇到的问题。在一次咨询过程中,邱琳得知一家中小企业的某款植入类医疗器械满足浙江省知识产权保护中心的快速预审条件,便耐心指导企业准备相关备案申请材料提交到浙江知识产权在线。“如果该企业通过快速预审通道进行申请,发明专利申请审查流程可缩短至3个月,而按普通流程可能需要2—3年。”邱琳说。

阳春三月,钱塘江水奔涌向前。在这片创新热土上,更多的“专利宝藏”正被转化为驱动高质量发展的“产业金矿”,贴着“浙造器械”标签的医疗器械将带着专利导航赋予的底气,为医疗器械产业高质量发展注入强劲动能。

(中国医药报)