

销售无证器械 赛默飞接80万罚单

经营未取得医疗器械注册证的体外诊断试剂，行业巨头赛默飞世尔科技(中国)有限公司(以下简称“赛默飞”)被罚没将近80万元。北京商报记者发现，上海食药监局今年4月以来，针对经营无证医疗器械的行为对4家企业分别开出43万元、21万元、54万元、80万元的罚单。密集罚单的出现或标志着我国药监部门针对经营无证医疗器械违规行为为监管力度加大。



无证医疗器械违规行为的监管力度升级”。

医疗器械经营监管趋严

监管趋严在一定程度上是为提升国内医疗器械设备质量。一位不愿具名的分析人士表示，对企业做出罚单惩罚更多是希望促进企业提升质量、规范生产经营。“当前，国内医疗器械生产销售中存在掺假造假等违法行为，高频次抽查以及大额度罚单对上述违法行为起到一定威慑整顿作用。”

今年1月，国家食药监总局局长毕井泉在全国食品药品监督管理工作和表彰先进会议上表示，2017年将开展突出问题大整治，重点整治食品、药品、医疗器械和化妆品生产销售中掺假造假等违法行为，严查各类“潜规则”。

据介绍，今年监管部门将对68种安全风险高、消费量高、社会关注度高的医疗器械开展质量抽检和风险监测检验。同时，对监督检查、样品确认、核查处置和信息公开等方面提出具体要求。

上述不具名分析人士表示，目前大部分省份已启动药品流通领域专项整治“回头看”行动，这是继续深化去年的整治效果，同时配合“两票制”等新政策落地实施。

全国性器械流通整治“回头看”行动已经展开。今年5月，酒泉市食药监局印发《酒泉市医疗器械流通领域违法经营行为集中整治“回头看”工作方案》，对全市所有从事二类、三类医疗器械经营企业(包括专兼营)开展为期3个月的集中整治。同月，天津滨海新区印发《滨海新区市场监管局开展医疗器械流通领域经营行为专项整治的工作方案》，对辖区从事第二、三类医疗器械经营企业行为为期2个月的整治。

北京商报记者 刘宇 郭秀娟

违规销售被罚

体外诊断试剂行业巨头外企赛默飞因违规销售无证医疗器械被罚。上海市食药监局信息显示，经查，赛默飞分别于2015年8月20日、2015年8月24日和2016年2月17日分三次从瑞典生产商PhadiaAB购进批号为“DN2B3”、生产日期为2014年9月的杂草类花粉混合WX5过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒(荧光免疫法)1035盒。

这些试剂当时每盒进价约为279.45元。此后，赛默飞在2015年9月-2016年3月期间，分别以576.27元/盒的价格销售给12个经销商，以658.6元/盒的价格销售给1个经销商，共计销售525盒涉案批次医疗器械。

调查结果显示，上述试剂于2015年2月27日取得中华人民共和国医疗器械注册证，而涉案批次医疗器械于2014年9月

生产。监管部门认定，生产商在生产涉案批次医疗器械时并未取得医疗器械注册证，赛默飞销售涉案批次医疗器械构成经营未依法注册的医疗器械行为。

据监管部门调查，至本案立案时，赛默飞已召回涉案批次医疗器械175盒，赛默飞违法所得为10.4万元。针对赛默飞上述违规行为，上海浦东市场监管局近日做出行政处罚决定，罚款该公司29.5万元，没收违法所得10.4万元，没收非法财物38.9万元，合计约78.8万元。

违规事件频发

除赛默飞，多家医疗器械企业卷入上海市食药监部门掀起的查处生产、经营、使用无证医疗器械风暴中。今年6月，上海迪安医学检验所有限公司因使用未依法注册的医疗器械被上海杨浦区市场监管局处以80多万元罚款。4月，博能华医疗器

械(上海)有限公司因经营不符合标准规定的医疗器械被罚款约97万元；同月，上海舒迈医疗器械有限公司因经营未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械被处以20.6万元罚款。

相关统计数据显示，今年截至6月7日，国家食药监总局已发布12期国家医疗器械质量公告，大量企业被查出质量不符合标准，或标签说明书等不合规，远超过去任何一年的全年数量。

国家食药监总局公布的2017年第12期国家医疗器械质量公告显示，被抽检不符合标准规定的医疗器械产品，涉及3家企业的1个品种3台；被抽检项目为标识标签、说明书等不符合标准规定的，涉及5家企业的1个品种8台；抽检项目全部符合标准规定的有24家企业的1个品种32台。

业内分析人士认为，高频次抽查和密集罚单的出现，或标志着药监部门“针对经营

· 资讯 ·

迪龙制药等4家企业产品被召回

日前，国家食药监总局发布通告称，标示为黑龙江迪龙制药有限公司等4家企业生产的5批次药品不合格。相关企业已被要求暂停销售使用、召回产品，并进行整改。

通告显示，不合格药品为黑龙江迪龙制药有限公司生产的批号为220160202、220160115的注射用鹿瓜多肽，哈尔滨华雨制药集团有限公司生产的批号为20150703的骨折挫伤胶囊，李时珍医药集团有限公司生产的批号为201412001的舒胸片，黑龙江天龙药业有限公司生产的批号为151101的盐酸洛美沙星滴眼液。不合格项目包括性状、含量测定、过敏试验、微生物限度、重量差异、可见异物等。

仁和堂药业等企业药品不合格

日前，山东食药监局发布通告称，济南市第五人民医院等4批次医疗机构制剂、吉林省长恒药业有限公司等4批次药品不合格。相关市食药监局对抽检不合格药品已采取查封、扣押、暂停销售、产品召回等控制措施，并依据相关法律法规对生产企业和被抽样单位进行或正在进行查处。

通告显示，经济南市食品药品检验检测中心、潍坊市食品药品检验检测中心等5家药品检验机构检验，济南市第五人民医院配制批号为161012的制霉菌素甘油、批号为160928的硼酸滴耳液在性状、鉴别等项目上不符合标准规定。标示为吉林省长恒药业有限公司批号为20160402的诺氟沙星胶囊、山东仁和堂药业有限公司批号为160303的洛石酸美托洛尔缓释片在性状、含量测定等项目上不符合相关标准。

遗失声明

北京华润曙光房地产开发有限公司(注册号:110000001379782)不慎遗失发票(房间号:凤凰城三期B1-92,业主姓名:李晓东,开票日期:2012年12月26日,发票号码:00574227,发票金额:28万元),声明作废,特此公告。
2017年6月20日

北京商报综合报道

快方送药智能化药品供应链

移动互联网生活方式逐渐被消费者接受，送药上门已成为生活必备。国务院取消互联网药品交易审批，释放市场活力；互联网医院爆发式增长，电子处方有望实现互联互通；医药分家等医改政策逐步推进，医院处方外流有望得以实现等有利政策条件将形成巨大市场放量，上述条件均指向药店加信息化领域。

当前，传统药店行业存在管理水平参差不齐、信息系统不健全、数据孤岛化严重等问题，传统药店在巨大市场机遇面前却无力承接互联网时代与数据紧密相关的变革。在

此情况下，快方打造智能药店系统，S2b2c供应链的解决方案。

据介绍，快方计划进入全国50个城市，赋能500家传统药店。快方将把每个城市平均划分为10个区域，每个区域覆盖25平方公里，只选择1家药店合作。快方将整合该区域包括快方订单、合作伙伴订单、传承电子处方以及医院外流处方等在内的所有订单输入这家药店，激活该药店全部动力。当药店有了足够动力之后，快方再向药店输出智能药店系统和专业配送能力，确保药店既有能力承接订单，又能够确保稳定的服务标准。

据介绍，快方不仅向合作药店赋能订单、赋能系统和配送能力，还将通过打造全智能化的S2b2c药品供应链，向赋能药店提供药品供应，解决药店后顾之忧。这是一种以送药上门为基础、以用户服务为核心、全数据化的药店网络平台的全新药店商业模式。

药店新商业迅速崛起，未来药店零售市场格局也将随之发生改变，药店、药品供应均发生改变。有预计称万亿市场60%的份额将转移到线上，以快方为主导的药店新商业模式的参与者有望拿下这6000亿元市场份额。北京商报综合报道

卫光生物上市争抢血液制品市场

日前，卫光生物在深交所成功上市。据招股说明书显示，卫光生物本次拟募资约6.78亿元，用于投资特异性免疫球蛋白及凝血因子类产品产业化项目、单采血浆站改扩建项目、工程技术研究开发中心建设项目以及偿还银行贷款。

公开资料显示，卫光生物主营业务为血液制品的研发、生产和销售。营业收入由2014年的4.53亿元增至2016年的5.66亿元，其中，血液制品板块的营业收入也由2014年的4.49亿元增至2016年的5.6亿元。目前，在A股市场上已有多家血液制品公司，除了卫光生物，还有上海莱士、华兰生物、天坛生物、博雅生物、ST生化。

据米内网《血液制品市场研究

报告(2016年)》显示，近年来由于中国人口基数大，社会步入人口老龄化、血液制品适应症不断增加，刺激中国血液制品下游需求不断扩大，通过对2015年国内批签发的血液制品数量进行统计，2015年血液制品的市场规模达到198亿元，同比增长10.88%，若能保持增速，2016年的市场规模定能突破200亿元。

2016年，上述6家A股上市药企血液制品板块的营业收入合共超过70亿元，上海莱士、华兰生物、天坛生物均有10亿元以上营收，而新上市的卫光生物去年血液制品板块营收也有5.6亿元。

国家对血液制品行业高度监管，自2001年起不再新批血液制品

生产企业。受制于上游血浆资源供应不足，我国人均血液制品用量远低于国际水平，供需缺口巨大。近年来，医疗水平提高，医疗保障体系得到完善，血液制品临床使用量不断增加，市场容量呈现不断增长的态势，行业景气度高，未来将保持持续快速稳定增长。

资料显示，2017年版国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录中，共有8个血液制品进入医保目录，其中新增品种4个。分析认为，无论是品种的增加还是药品报销范围的增加，都会相应增加相关血液制品的需求，刺激血液制品行业再次提速。

北京商报综合报道