

# 医疗器械主动召回频繁发生 强生怎么了?

12月6日,国家药监局发布通告,强生(上海)医疗器材有限公司主动召回代理的多轴向椎弓根固定系统USS II Polyaxial共2585件。然而,在这之前,强生医疗器械、隐形眼镜等的召回事件接二连三,其中不乏危害程度最严重的一级召回,让业界不禁对其产生质疑。

■新快报记者 梁瑜

## 强生医疗器械、隐形眼镜等主动召回频发

除12月6日的召回事件外,2019年强生的主动召回事件隔几个月就发生一场:11月28日,强生代理的诊断/消融可调弯头端导管Thermo-cool SF因中文说明书缺失主动召回,涉及14盒;11月18日,强生主动召回代理的带线可吸收骨锚钉系统及干预螺钉432件,均未销售;9月9日,强生视力健商贸(上海)有限公司主动召回其销售的特定五个批号250盒软性角膜接触镜舒日散光,已销售246盒;4月11日、5月7日,强生主动召回弯型和直型腔内吻合器、内窥镜弯型腔内吻合器共114501把,已销售98047把;4月11日,强生视力健主动召回软性角膜接触镜“舒日散光”16盒和“润眸”1050盒;3月19日,强生视力健主动召回软性角膜接触镜“美瞳水凝”444盒;3月18日,强生对其生产的可吸收性缝线VICRYL Plus主动召回14057盒。

强生今年的主动召回涉及级别从一级到三级都有,其中危害最严重的一级召回就有2项,还有二级召回3项、三级召回3项。国家药监局2017年1月新修订的《医疗器械监督管理条例》显示,使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的,实施一级召回;可能或者已经引起暂时的、可逆的健康危害的,实施二级召回;引起危害的可能性较小但仍需要召回的,实施三级召回。

对部分召回,强生发表了声明。5月21日,强生(上海)医疗器材有限公司在官方网站上针对弯型和直型腔内吻合器、内窥镜弯型腔内吻合器的主动召回发表声明称:“本着对病患和客户负责的态度,我们已及时上报相关监管部门并展开主动召回的具体行动。”还称,“已经主动与各医院和经销商联系,在各方配合下撤回涉事产品。”

全国有22万家登记并实际运行诊所

## 新诊所评价标准或改变社会办医信任度等问题

新快报讯 记者梁瑜报道 中国诊所有了与国际接轨的评价标准。《我国城镇诊所综合评价指标体系》(以下简称《诊所评价指标体系》)在日前召开的第十四届健康传播大会上发布。

《诊所评价指标体系》内容包括281条评审细则,以保证患者安全为核心,从结构质量、过程质量、结果质量三个维度,全面评估诊所的服务能力和医疗质量安全,根据评价结果将诊所分成了一、二、三星。

据了解,《诊所评价指标体系》采用的是定性研究和定量分析等多种科学方法,结合ISQua(国际医疗品质协会)的认证标准、质量层次理论、科学严谨规范适用原则,同时借鉴了国际相关诊所标准,不仅参考了西方诊所,也参考了周边国家,如印度等的诊所

标准,通过专家意见定量分析,系统化构建而成。清华大学医院管理研究院创始人、院长高级顾问刘庭芳教授称,相较于国家卫健委在11月8日发布的《诊所改革试点地区诊所基本标准(2019年修订版)》,这份诊所评价指标体系更贴近当下并具备国际推广性。

近年来,国家鼓励社会办医,全国各地的诊所数量不断翻倍。国家卫健委统计数据显示,目前全国登记在册并实际运行的诊所近22万家,平均每省诊所数超过7000家,业务主要覆盖内科、口腔科、中医内科、中医外科、骨科、妇科等常见病、多发病。

刘庭芳指出,短期内大量诊所应运而生,需要有统一的标准来衡量、评价,否则很容易陷入无序竞争,衍生很多问题。他还认为,评价应交由第三方



■廖木兴/图

## 召回还涉及药品,药品、消费品也被罚

美国强生(Johnson&Johnson)成立于1886年,作为一家国际性大型企业,强生在全球57个国家建立了230多家分公司,旗下有消费品、制药和医疗器械三大块业务。其中强生医疗中国主要产品为用于微创及开放性手术(如伤口缝合、吻合器、超声刀以及可吸收止血纱)、电生理学(如导管及其相关技术)、骨科(如关节重建、创伤、脊柱、运动医学、颌面以及动力工具)、整形(如乳房假体)以及感染预防(如过氧化氢等离

子低温灭菌系列)等领域的医疗器材。

但近年来强生发生多起生产及代理医疗器械的召回事件,还有感冒药、抗过敏药和止痛药等药品。而今年,强生因爽身粉致癌问题被开47亿美元罚单、洗发水被检出致癌甲醛、石棉,以及因助长阿片类药物泛滥被判赔偿5.72亿美元。分析人士称,或正因为召回事件频发,强生才登上了《福布斯》杂志评出的“十大企业失误榜”。

## 主动召回影响整体品牌,但并非只有坏处

实际上,医疗器械召回制度是国际上非常成熟的管理存在隐患的医疗器械的有效模式。中国的医疗器械监管模式很大程度上借鉴了美国和欧盟的监管经验,与大多数国家一样对医疗器械实行分类管理,同时既有上市前审批,又有上市后监管,完成从重审批到重监管的转变。我国的监管部分已经与生产企业在医疗器械监督抽检、飞行检查和主动召回工作形成了有效联动,初步形成监管合力。

社会民众普遍认为,企业主动召回产品,说明企业生产环节有问题、企业产品质量差。业内人士认为,医械的生产零部件较多、生产工艺复杂,不可避免会出现瑕疵产品。企业在发现问题后主动召回是负责任,降低医疗器械在使用中的风险。不过,分析人士也指出,多频次召回带缺陷或具有潜在安全隐患的产品,将会引发市场对公司管理、生产研发等的质疑,还是会对公司整体品牌造成影响。

## 2019中国品牌强国盛典榜样100品牌揭晓

新快报讯 记者梁瑜报道 由中央广播电视台总台举办的“2019中国品牌强国盛典”活动12月15日在北京举行,现场公布了2019中国品牌强国盛典榜样100品牌。广药集团、中国移动、中国航天、中国中车、中国石油、阿里巴巴、腾讯等百家著名品牌入选。

据了解,入选的品牌在各自领域都是具有标志性的领军企业。其中,诞生于广州的广药集团是全国医药行业的龙头企业,旗下拥有白云山板蓝根、复方丹参片等多个知名产品。今年1-9月份,广药集团实现工商销售收入1002.03亿元,同比增长16.86%;实现利润总额46.02亿元,同比增长23.22%。白云山板蓝根近年来发布了强烈的“中药西进”讯号,加速布局出海积极走向世界,成为了首个获得美国国立卫生研究院(NIH)资助的中药项目。更通过与钟南山院士共建呼吸疾病国家重点实验室,研发出药效更强的新版板蓝根。广药集团还打造“健康方舟”逐浪大健康,先后推出了广药第二个红罐“白云山三七粉”、百世康绞股蓝总甙片。

## 丙肝直接抗病毒药物降价入医保,惠及千万患者

新快报讯 记者梁瑜报道 年底,医保领域好消息不断。日前,2019医保目录公布,最惹人关注的就是肿瘤与丙肝治疗领域的人围创新药。而丙肝治疗领域特别明显,药企为进医保降价85%以上。

据统计,中国丙肝患者近1000万,广东约有100万感染者。我国肝癌患者绝大部分是由乙肝和丙肝感染发展而来。复旦大学附属华山医院感染科主任、肝病中心主任张文宏认为,治疗肝癌难度大、成本高,应溯其源头,加大对肝炎的防治力度。

“早期丙肝治疗主要是干扰素治疗,治愈率为60%~70%,治疗周期为1~2年,副作用较大,有些患者因耐受不了而中断治疗。近年来,随着直接抗病毒药(DAA)的问世,丙肝已能被治愈。”广州市卫健委主任、广州市传染病研究所所长唐小平教授接受记者采访时曾指出。

张文宏称,随着DAA药物的出现,近年丙肝治愈率达90%以上,其中一些基因型几乎实现100%治愈。据了解,目前我国获批的DAA有11款,3款通过本次谈判进入国家医保,其中两款用于治疗感染者比例最高的1b型。进入本次医保目录的DAA药降价幅度相当大,如艾尔巴韦格拉瑞韦片,治疗费用降85%以上,让丙肝患者可以用得起。“大大提高了创新丙肝药可及性。”他称。

## “5G+工业互联网”深入融合,启动湾际智造

新快报讯 记者梁瑜报道 我国“5G+工业互联网”融合发展起步早、基础好,随着融合应用不断深入,已初步形成以粤港澳大湾区、长三角地区为引领的发展格局。日前,湾区之芯5G+工业互联网高峰论坛暨湾际智造产业集群基地开业在东莞举办。

“中国制造2025”是国家在新一轮科技革命和产业变革背景下针对制造业发展提出的一个重要战略举措。粤港澳大湾区作为世界第四大湾区,是中国参与全球竞争,建设世界级城市群的重要载体。而东莞厚街定位为湾区之芯,目前已有一百余家智能装备企业入驻湾际智造。深圳市电子信息产业联合会长张国一表示,工业互联网是第四次工业革命的关键支撑,5G是新一代信息通信技术演进升级的重要方向,二者都是实现经济社会数字化转型的重要驱动力量。