

# 医疗物资出口“身份证”打假

“若需加急,再添1万元加急费,3-7个工作日出证。我们只做认证,不保证清关。”全球抢购医疗物资的当口,资质认证作为出口的一道闸门,也在紧俏的需求中滋生了灰色生意。

北京商报记者通过对多家出口厂商、认证代理机构调查发现,当前医疗器械出口认证套路重重,而一批打着海外认证旗号、行造假牟利之实的认证机构,也于近期进入监管视野。

海关总署日前发文称,对医用口罩、医用防护服、红外测温仪、呼吸机等11类商品实施出口商品检验,打击掺杂掺假、以假充真等行为。在此之前,国家药监局等部门已发布针对医疗物资的“史上最严出口公告”。眼下,海外认证机构“换血”在即,认证程序更加严密,医疗物资出海或将就此告别认证速成时代。



药品监督管理局发布关于有序开展医疗物资出口的公告,该公告也被称为“史上最严出口公告”。公告指出,即日起,出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时,须提供书面或电子声明。该公告涉及1900余件疫情防护用品注册。

此后,企业需承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书,同时符合进口国的质量标准要求。海关可凭药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书验放。

而在此前,国内企业出口医疗器械无需提供国内注册批文。国内企业出口只需拿到出口国授权证书即可出海。据前述经销商透露,目前他所了解的能顺利拿到国内注册资质的口罩生产企业多为国有企业,且数量稀少。由于审批程序严格,通过转产从事口罩经营的企业,取得注册认证资质并出口的可能性很小。

## 换血在即

值得注意的是,不仅在国内,海外医疗器械认证机构也将面临新一轮“换血”。据了解,经过三年过渡期,今年5月26日起,医疗器械认证使用的MDI(93/42/EEC)指令将被统一更换为新指令MDR(EU 2017/745)。

张乐润表示,目前需密切关注有MDD授权认证机构的指令更换动向。待指令更换,认证机构的MDD指令将不再具备认证效力。随后,欧盟官网信息进一步佐证了这一说法。

根据欧盟最新统计,当前医疗器械认证机构使用MDI(93/42/EEC)指令,拥有授权的机构共计56家,而符合MDR指令授权的机构仅为12家。这意味着,自5月26日起,面向医疗器械的CE认证机构将减少80%。

CSU标国际认证中心发文指出,由于新版MDR指令相较于MDD审核流程和要求更为繁琐和复杂,更换指令后,认证周期必将大幅拉长,程序也会更加严格,几天出证的可能性基本为零。

“但受疫情影响,欧委会提议MDD的过渡期再延期一年,目前正在等议会批准。”张梅林补充道,如果没有延期,按照公布的12家使用MDR指令的授权认证机构,5月26日后,ECM也将不再具备医疗器械认证资质。

(文中采访对象化名)  
北京商报记者 陶凤 刘瀚琳

## “白板”出海

令齐豫没想到的是,做了三年正经出口贸易,却被一批专产“白板”的企业截和。

齐豫口中的“白板”是尚未进行规范加工生产的口罩,它们亟待被有正规资质的厂家收购、加工,进而出口。目前制假手段中,一种做法是私人作坊生产口罩卖给有出口认证资质但产能有限的企业;另一种方式,就是直接使用假认证出口。

“如果按照正常流水线生产、认证,成本并不低。但现在有一批通过假CE认证的厂商会跟我们询价,然后以比我们更低的价格接单。实际上,很多厂商的产品是‘白板’改的,质量并不合格。”

齐豫所说的CE认证,是欧盟有关安全管控的认证,即只限于产品不危及人类、动物和货品安全方面的基本安全要求。CE标识是一种安全认证标志,通过认证的产品被贴上CE标志,即可进入欧洲市场。

北京商报记者从另一名经销商处获悉,当前制作医用口罩的熔喷布不仅价格高昂,材料也稀缺。“从前些天的1吨17万元已经涨到了现在的50万元。即便是这种价格,厂商也未必能买到,更不要说私人作坊。没有熔喷布,自然不能指望防疫效果。”

4月4日,国家认监委官网公示显示,目前中国境内具有防疫用品CE认证能力的认证机构共计8家,还有44家为境内可以开展医疗器械管理体系(ISO13485)认证的机构。

按照国家认监委官网公示的标准,不同规格物资,出口不同的区域需取得相应资质。以出口欧盟为例,物资根据用途可被分为两

类:医用级别和个人防护级别。其中,医用级别需按照欧盟医疗器械指令93/42/EEC(MDD)或欧盟医疗器械条例EU2017/745(MDR)加贴CE标志。

## “快捷”认证

随后,北京商报记者在淘宝输入CE认证词条,一家名为某星的认证机构迅速接单,其负责人李某随即介绍称,不论是出口民用物资还是医用物资,申请的都是意大利ECM机构出具的CE证书,该机构公号号码为NB1282,办理费用分别为3万元和4万元。15-20个工作日即可出证。申请认证需提供公司营业执照照片、产品图、产品说明书以及30个样品。

“若需加急,再添1万元加急费,3-7个工作日出证。我们只帮你做认证,但并不保证清关。”随后,李某催促,加急名额有限,仅剩最后3个。

“一般而言,对于个人防护物资(PPE)来说,做CE认证尚且需要4-5个月为一个周期,价格在10万元左右,医用类(MDD)认证可能更贵一些。”英标管理体系认证(北京)有限公司张乐润对北京商报记者表示,目前市场监管总局已公示了经官方授权的CE认证机构,除此之外的代理机构并不具备认证资格。

随后,德凯质量认证(上海)有限公司张梅林表示,对于灭菌口罩来说,认证周期主要取决于工厂的质量体系执行情况和文件准备情况,3-8个月不等;医用非灭菌口罩,由于它风险低,不需要MDD认证,企业自我声明即可。

“看起来,他们办的是欧盟销售认证,但

这种认证根本过不了海关。虽然是海外的CE认证机构,但大家都很清楚,这家公告号码是NB1282的意大利机构出具的ECM证书在国内的含金量。”齐豫说。

## NB1282行不行

“现在想拿到认证,能信得过的就是官方认证的那几家机构。境内外的认证市场鱼龙混杂。”曾从事认证代理业务的张某给出了类似的判断,ECM认证效力在国内公信力确实堪忧。

从事欧盟出口认证业务代理的郑某建议,做CE认证首先要看发证机构,确认发证机构是不是欧盟政府授权的;欧盟授权的机构会有四位数的公告号码,而这个号码可在欧盟网站查询;查询到号码后,要确认认证产品做什么指令,然后去查询该机构是否具有相对应指令的授权。所有程序确认完毕后,还要注意公司是否为机构的直接代理。如果是二级代理,还要提防会有被“宰”的风险。”

为核实前述淘宝商家李某提供的意大利认证机构是否具备资质,北京商报记者登录欧盟官网,在输入公告号码NB1282后,页面显示,这家意大利机构确属欧盟授权机构,授权范围包含8类指令,除医疗器械指令(MDD)外,其余7类指令还涵盖室外设备在环境中的噪音排放、机械、用于潜在爆炸性环境中的设备和防护系统、升降机及安全组件、压力设备等。

在NB1282可认证的8类指令中,尽管包含医疗器械(MDD),但并没有李某所述的民用防护物资指令(PPE),这也意味着该机构并不具备民用防护物资认证资质。而不论是从

李某提供的信息,还是在前述论坛中,不少业内人士均表示,曾看到ECM签发的个人防护指令(PPE)证书。

4月10日,北京商报记者联系李某,对方表示,自4月9日18时起,该机构已暂停办理民用防护物资(PPE)认证申请,但医疗器械类(MDD)认证依旧可办。只不过需要抓紧时间考虑,因为随时都有可能停办。”

4月11日,李某称接到公司命令,暂停受理医疗器械(MDD)认证申请,理由是:“海外订单量太大,接不过来”。

## 最严公告

“在国内,ECM已是假证机构聚集的重灾区,很多并不具备民用防护物资(PPE)认证资格。”张乐润透露,实际上,在4月9日,市场监管总局曾召开会议,点名批评了以ECM为典型的约20家认证机构并将其列入认证“黑名单”,同时被列入黑名单的还有ICR等认证机构。即便这家ECM的意大利总部具备认证资质,但从国内来看,ECM的代理认证一般是假的。”

张梅林进一步表示:“他们在国内可能有分支机构,不过发的并不是正规的CE证书,是一些自愿性证明类的文件。对于不在认证范围内的物资,发一些证明文件,其实没什么效用。”

3月31日,国家药监局召开2020年药品上市后监管重点工作任务部署视频会议。要求各级药品监管部门做好疫情防控相关药品质量监管工作,严格规范药品出口证明管理,对不符合出证条件和要求、未遵守我国药品操作规范等情形,将依法撤销其药品出口证明。随后的4月1日,商务部、海关总署及国家

## X 西街观察 Xijie observation

### 外卖平台走钢丝

陶凤

疫情之下的餐饮业冲击波,很快从道歉的餐企到了送外卖的平台。针对近期引发关注的外卖佣金话题,美团首次对外回应,美团外卖从诞生以来持续亏损五年,即便在刚刚盈亏平衡的2019年,四季度的外卖利润平均每单也不到2毛钱。

“新开餐饮商户的佣金最高达26%,已大大超过了广大餐饮商家忍受的临界点。”广东省餐饮协会交涉函提到的数字触目惊心。

因为提升外卖佣金,外卖平台被推上风口浪尖不是一次两次了。以美团为代表,商户抱怨佣金太高,外卖小哥叫苦收入不涨,夹在中间的美团两头不讨好。疫情加剧了彼此的矛盾,让事情越发不能忍。

左手骑手、右手商家,美团的两难“货真价实”。按照美团的说法,美团的钱没有乱花。佣金的八成用来支付骑手工资,收入绝大部分需要投入在帮助商户提供专业配送、获取订单和数字化建设中。

平台也好,商户也罢,谁的日子都不好过。线下尚未全面复苏的情况下,线上成了很多餐饮企业的第一战场。流量为王,越是在最困难的时候,平台和商户之间彼此的依赖度越高。正是基于此,平台千方百计解决运力困难满足商户需求,商户借助平台艰难维持生计,实现一种特殊时期不得已的紧平衡。

若不触及生存底线,或许矛盾不会如此激

烈。和互联网上所有的平台生意一样,在成为巨头的路上,美团实现了平台优势的最大化。它捆绑了最多的电影、酒店、机票,形成了吃喝玩乐的无所不能,又在单一餐饮的垂直领域拥有绝对话语权。这样的美团,财报越来越好看,粮餉越来越充足,心中越来越不慌。

为什么商户眼中的平台是另一番模样?商户的状态截然相反。一场疫情,餐饮业损失惨重。美团现在几乎垄断了外卖市场,凭着更大的话语权去跟商家谈判,强势的几乎让餐企雪上加霜。如果说在过往的状态下,双方尚能在佣金的问题上维持紧平衡。对于现在的商户,不降反涨的提点很可能是压死骆驼的最后一根稻草。

物极必反。当平衡打破,总会有人新生,总会有人失色。在餐饮业大逃杀中,仍然蕴含朴素的商业道理。比如,商业竞争的结果就是拉平商家的利润,只有那些做得更优秀的企业才能很好地生存。互联网的大平台生意,只要蛋糕足够大足够好,看起来现在美团是一家独大,保不齐早晚会有人进来抢,不是饿了么可能就是下一个“拼多多”。

两难还是贪婪?之于风口浪尖的美团,可能是不好说的谜团。美团到底把钱花在了哪儿,财报中的数据往往很难对抗现实。但美团信中的一句话还是很现实的,“唇齿相依,没有人可以独善其身”。

### 食品价格普降 3月北京CPI涨幅回落至3.2%

北京商报讯(记者 陶凤 刘瀚琳)继北京CPI于今年1月触顶后,至今已连续3个月回落。4月13日,北京市统计局发布数据显示,3月北京市CPI同比涨幅为3.2%,较2月再收窄0.4个百分点。

国家统计局北京调查总队相关负责人表示,CPI同比涨幅回落,受去年价格变动的翘尾影响约为2.3个百分点,今年新涨价影响约为0.9个百分点。

值得注意的是,3月CPI环比降幅达0.7%,这也是年内全市CPI环比降幅首次由正转负,而这主要源于当月食品、非食品价格全面下降。其中,食品价格降2.4%,非食品价格降0.3%。

食品价格作为全市CPI主要扰动因素,环比降幅达1.5%,影响CPI下降约0.42个百分点。其中,因气温回升、产量增加,鲜菜价格降幅最大,达15.7%,影响CPI下降约0.44个百分点。

“蔬菜价格的下降,主要原因仍是季节性下降。”北京新发地市场统计部部长刘通认为,北京今年春季蔬菜的供应能力是好于去年同期的,后期菜价还会在低于去年同期的价格水平下运行一段时间。

此外,刘通指出,目前价格明显低于去年同期的另一个原因是消费尚未恢复常态。受疫情影响,北京地区餐企大多都还没有营业,即使营业,大多也是以

外卖为主,餐饮企业从批发市场采购的数量明显不足。在蔬菜供应恢复以后,需求没有及时跟进,也使蔬菜供应总体表现充足,对价格下行产生一定的拉动作用。随国内疫情防控形势进一步好转,餐饮企业全面复工有望,菜价继续下降的步伐也会逐渐放缓。

不仅是蔬菜,因供应充足,蛋类、水产品、猪肉价格分别较2月降3.8%、0.9%和0.2%。

对于猪肉价格的回落,刘通表示,2月白条猪价格刷新了此前历史高点,主要是受屠宰厂复工复产不足及毛猪收购过程中出现的短时间梗阻的影响。进入3月后,屠宰厂全面复工,毛猪收购顺畅,白条猪批发价虽出现波动,但整体价格比2月下了一个台阶。后期,随着毛猪产能和需求恢复,肉价总体表现会出现波动下行、稳中有降的走势。”

从非食品价格看,3月其他七大类价格环比四升一降两持平。其中,其他用品和服务价格上涨1.3%,衣着、居住、医疗保健价格均上涨0.2%;交通和通信价格下降4.1%;生活用品及服务、教育文化和娱乐价格均持平。

前述负责人表示,受疫情影响,进京人员减少,其他住宿价格下降6.3%;出行需求减弱,飞机票价格下降34.3%;国际原油价格下降,汽油和柴油价格分别下

### 环比下降

值得注意的是,3月CPI环比降幅达0.7%,这也是年内全市CPI环比降幅首次由正转负,而这主要源于当月食品、非食品价格全面下降。其中,食品价格降2.4%,非食品价格降0.3%。

降9.4%和10.3%。随着企业复工复产,返京人员增多,为减少公共交通使用,车辆租赁需求增加,其他交通费价格上涨23.3%。

针对近期粮价上扬的传闻,北京市粮食和物资储备局副局长王德奇于日前表示,2019年全市粮食价格指数低于全国平均0.9个百分点,连续多年粮价涨幅低于全国平均水平。目前全市粮食供给充足,储备到位,后期不会出现粮价大涨局面。

“疫情扰动通胀预期,但不改变我们对于通胀趋势的基本判断,CPI年内高点大概率已过。”对于未来,华泰宏观李超团队预测,食品端的上行冲击将逐渐消退,未来一个季度左右,主要关注疫情影响居民消费,继而负面影响服务类价格。