

案例解析 | 医院使用无证设备该不该罚？

案例还原：A 食品药品监督管理局在监管检查中发现，B 医院用医用配药机为患者自动调配中药配方颗粒。经查，该医用配药机的使用程序是药房工作人员将患者处方输入电脑，然后由机器半自动化完成处方上开具药品的混合包装工作。该医用配药机除标示生产厂家等信息外，未标示任何批准文号。

该案例的争议点在于，是否对 B 医院使用无批准文号的医用配药机行为进行处罚，执法人员在内部讨论中有不同意见：

意见一，应当认定该医用配药机为无产品注册证书的医疗器械，对 B 医院进行处罚。

意见二，虽然医用配药机的质量关乎到患者用药安全，但这并不能证明医用配药机属于医疗器械或其他需要审批的产品。既然该医用配药机属于普通产品，就无需批准，因此也不能对 B 医院进行处罚。

本案的关键点在于确定医用配药机的属性，如果属于医疗器械，则应依据《医疗器械监督管理条例》进行处罚。

由此我们必须先搞清楚，如何判定一个产品是否属于医疗器械，通常需要以下 3 步来进行判定：

1. 是否符合医疗器械的定义？

《医疗器械监督管理条例》第七十六条将医疗器械下定义为：直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方

式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

2.是否有可借鉴的同类产品？

分类目录检索：查询现行的 2002 版《医疗器械分类目录》来检索同类产品。截至目前，《分类目录》的部分子目录已修订完成并发布实施，具体内容可在总局官网查询。另外，总局对于 2002 版《分类目录》的全面修订正在进行中，还请小伙伴们们密切关注。

分类界定通知检索：国家食品药品监督管理总局会不定期的在其官网上发布分类界定结果的通知。而历次的分类界定的结果汇总在中国食品药品检定研究院网站的“医疗器械标准管理研究所医疗器械分类界定信息系统”中。

3.申请分类界定。上文提到的“医疗器械标准管理研究所医疗器械分类界定信息系统”也是企业申请分类界定的入口，通过这一途径可获得权威机构针对您产品及预期用途给出的确切答案。

对于本案中涉及的医用配药机是否属于医疗器械，小编认为从 2 个方面可以得出结论：

从医用配药机的工作程序来看，它不符合《医疗器械监督管理条例》第七十六条的医疗器械定义。更重要的是，2008 年 10 月 9 日，原国家食品药品监管局发布的《关于一次性前列腺治疗套件等产品分

类界定的通知》中明确医用配药机不作为医疗器械管理。

在《医疗器械法规汇编与案例精析》中，还给出了另外一种论证。书中将医用配药机和药品生产企业的生产设备和医疗机构使用的煎药机（不需要批准文号）进行了对比。对比结果显示本案中的医用配药机，其性质类似于药品生产企业的生产设备、医疗机构使用的煎药机，也属于工业产品，无需批准文号。

本文章为北京鑫金证国际技术服务有限公司转载。