

君合专题研究报告

2022年6月21日

规绳矩墨——医疗合规那些事儿之三：医疗产品的准入合规

医疗产品安全是医疗机构合规的重点关注内容，也是医疗机构必须坚守的安全底线。医疗产品并非严格意义上的法律概念，常见医疗产品主要包含药品（含制剂、中药材和中药饮片等）和医疗器械（含医用耗材、大型医用设备等）（合称“药械”）。医疗机构在治疗病患过程中，涉及到大量药械的使用。而实践中也不乏有医疗机构因不慎使用假药劣药、过期药品、未经注册的医疗器械而受到行政处罚乃至触及刑事犯罪的案例。

本文将从各类医疗产品的资质、常见违规问题及案例简析、合规建议三个方面，深入浅出，为医疗机构举办者、医疗行业投资人及医务工作者提供医疗产品准入合规指引。

一、资质证照

医疗机构在采购中需要尤为重视的是对药品、医疗器械相关资质的审查。我们将药械本身及医疗机构使用药械所需资质整理如下，供参考：

分类	资质名称	法规依据
药品	药品注册证书	<ul style="list-style-type: none"> 《药品管理法（2019修订）》第二十四条：在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。 《药品管理法（2019修订）》第五十五条：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人

分类	资质名称	法规依据
		或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。
	医疗机构制剂许可证	<ul style="list-style-type: none"> 《药品管理法（2019修订）》第七十四条：医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。医疗机构制剂许可证应当标明有效期，到期重新审查发证。 《中医药法》第三十一条：医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证。
医疗器械	医疗器械注册证/备案	<ul style="list-style-type: none"> 《医疗器械监督管理条例（2021修订）》第四十五条：医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。 《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》第二十八条：医疗器械使用单位配置的大型医用设备应当依法取得医疗器械注册证或备案凭证。 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第九条：第一类体外诊断试剂实行产品备案管理。第二类、第三类体外诊断试剂实行产品注册管理。
	大型医用设备配置许可证	<ul style="list-style-type: none"> 《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》第二十六条：医疗器械使用单位应当依法使用和妥善保管大型医用设备配置许可证，不得伪造、变造、买卖、出租、出借。

分类	资质名称	法规依据
	放射诊疗许可证	<ul style="list-style-type: none"> 《放射诊疗管理规定(2016 修正)》第四条：医疗机构开展放射诊疗工作，应当具备与其开展的放射诊疗工作相适应的条件，经所在地县级以上地方卫生行政部门的放射诊疗技术和医用辐射机构许可。
	辐射安全许可证	<ul style="list-style-type: none"> 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例(2019 修订)》第五条：生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当依照本章规定取得许可证。
	排污许可证	<ul style="list-style-type: none"> 根据《排污许可管理条例》以及《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年版)》，对于符合名录第 107 项“重点管理”、“简化管理”条件的医院需取得相应的排污许可证，对于符合“登记管理”条件的医院仅需进行登记备案，无需取得排污许可证。

二、常见违规行为及典型案例

(一) 使用假药、劣药

在采购过程中，民营医院通常因未严格把控采购质量而导致医院购入并在后续治疗中使用假药、劣药。《药品管理法》第九十八条对假药和劣药做了明确的区分。其中药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符、以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品、变质的药品、药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的属于假药；药品成份的含量不符合国家药品标准、被污染的药品、未标明或者更改有效期的药品、未注明或者更改产品批号的药品、超过有效期的药品、擅自添加防腐剂、辅料的药品、其他不符合药品标准的药品属于劣药。

根据《药品管理法》第一百一十六条至第一百一十九条的规定，医疗机构使用假药、劣药的，面临没收违法药品和违法所得、责令停业整顿等行政处罚。使用假药的，处违法销售药品货值金额十五

倍至三十倍的罚款（货值金额不足十万元的，按十万元计算）；使用劣药的，处违法销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款（货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算）。

例如，在(2015)雨刑二初字第 14 号¹一案中，被告单位南京和平医院失眠科（癫痫科）及其负责人被告人苏某甲，为吸引更多的患者，通过向非法药贩购买化学药品的方式，未经批准、未经检验，私自向和平医院代煎的中药里兑入地西洋、盐酸氯丙嗪和奋乃静，以增加中药的短期疗效，并作为中药处方开具给患者，被判犯生产、销售假药罪。在大市监处罚(2021)00159 号²一案中，大丰斗龙医院有限公司因使用的医用氧气超过有效期而被罚款十万元。

(二) 未经注册配制并使用制剂

近期，济南银屑病医院未取得许可生产、销售制剂而被医疗机构自行配制制剂而累计罚没 2000.7 万余元的新闻引起医疗界关注。³据悉，2016 年 6 月至 2017 年 7 月，济南银屑病医院在未取得《医疗机构制剂许可证》及医疗机构制剂批准文号的情况下，在医院内配制“农本方中药颗粒”“中药外用洗剂”“口服中药液”等三种制剂药品，并通过医院门诊开具处方的方式销售给患者。

医疗机构制剂是医疗机构根据本单位临床、科研及特殊需要、常规配制的、市场上无供应的、自用的固定处方制剂。根据《药品管理法》第七十四条、第一百一十四五的规定，医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。未取

¹ <https://wenshu.court.gov.cn/website/wenshu/181107ANFZ0BXSK4/index.html?docId=0a83d900cf2244a9ac98047ecc85a4b4>
² <https://law.wkinfo.com.cn/administrative-punishment/detail/MkUwNDM3NTMyNzY%3D?searchId=7d900bcfad14692b73e10b626c8a2c8&index=1&q=%E5%A4%>

A7%E5%B8%82%E7%9B%91%E5%A4%84%E7%BD%9A%E3%80%942021%E3%80%9500159%E5%8F%B7&module=
³ https://www.cqn.com.cn/ms/content/2020-11/17/content_8645382.htm

得医疗机构制剂许可证而生产、销售的，责令关闭、没收违法所得并处货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款（货值金额不足十万元的，按十万元计算）。因此，医疗机构在考虑配置制剂时，应当先行取得许可证。否则将可能面临行政乃至刑事风险。

（三）未执行药械进货检查验收制度

根据《药品管理法》第七十条、《医疗器械监督管理条例》第四十五的规定，医疗机构应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识。完善的进货检查验收制度不仅很大程度上降低了假药、劣药及违规医疗器械进入医院的风险，在假药、劣药或不符法定要求的医疗器械存在的情况下，也可以证明医疗机构履行了检查义务，从而进一步减轻医疗机构的责任。

例如，在（穗越）食药监药罚〔2018〕30006号⁴一案中，中山大学附属第一医院使用的“百合”“桂枝”“炙甘草”不符合《中国药典》2015年版一部及其他有关规定而被认定为劣药。但鉴于该医院履行了进货检查验收义务，能够提交被抽检批次药品的出厂合格报告，市监部门没收了其使用的劣药和违法所得，免除其他行政处罚。

（四）使用未注册的药品、医疗器械

陆勇销售假药案（即《我不是药神》电影原型）轰动一时，陆勇因进口并销售未经注册的药品而涉嫌刑事犯罪。该案推动了《药品管理法》在2019年修订中将删除了国家有关部门批准的进口药拟制为假药的规定，即“非法进口药”不再被认定为假

药，不构成“生产、销售假药罪。但是，销售、使用未注册的药品、医疗器械仍可能触及行政处罚以及构成非法经营等刑事犯罪。

例如，皋市监处罚〔2021〕0500732号⁵一案中，如皋市辉康口腔科诊所以10元/支的价格自上门推销的人员处购进30支必兰®阿替卡因肾上腺素注射液。当事人仅能提供供货方营业执照（载明字号名称为河南红太阳医疗器械有限公司），无法提供供货方的药品经营资质。该诊所因违反《药品管理法》的相关规定被罚款人民币16万元，并没收违法所得。在沪市监徐处〔2021〕042020000739号一案⁶中，上海博爱医院有限公司在开展血浆D-二聚体测定、血清脂蛋白a测定诊疗中，当事人将外包装标识仅供研究的试剂用于临床，而被罚没收违法产品并处罚款3万元。在〔2020〕冀0402刑初216号⁷一案中，被告人因经营、销售未经国家食品药品监督管理局批准进口、备案、注册的药品和医疗器械而被认定为犯非法经营罪，判处有期徒刑六年六个月并处罚金人民币15.5万元。

（五）未取得特定证照而使用医疗器械

医疗机构若开设医学影像科诊疗科目（如X线检查、CT检查、磁共振检查、超声检查等），需要同时取得《辐射安全许可证》及《放射诊疗许可证》。现实中存在多例仅取得了环保部门出具的《辐射安全许可证》但未取得卫生行政部门的《放射诊疗许可证》而遭受处罚的实例。

⁴ <https://law.wkinfo.com.cn/administrative-punishment/detail/MkUwMTI4NTEyODA%3D?searchId=87635f618de4421f871c83facd219b38&index=1&q=%EF%BC%88%E7%A9%97%E8%B6%8A%EF%BC%89%E9%A3%9F%E8%8D%AF%E7%9B%91%E8%8D%AF%E7%BD%9A%E3%80%942021%E3%80%9530006%E5%8F%B7&module=>

⁵ <https://law.wkinfo.com.cn/administrative-punishment/detail/MkUwNDM4MzUwOTA%3D?searchId=e7eaa0380eb442419c13b71e6b3b9d9f&index=1&q=%E7%9A%8B%E5%B8%82%E7%9B%91%E5%A4%84%E7%BD%9A%E3%80%942021%E3%80%950500732&module=>

⁶ <https://law.wkinfo.com.cn/administrative-punishment/detail/MkUwMjQ0MTA2MjE%3D?searchId=335c3e3841034e9e88ff0c9335aa346b&index=1&q=%E6%B2%AA%E5%B8%82%E7%9B%91%E5%BE%90%E5%A4%84%E3%80%942021%E3%80%95042020000739%E5%8F%B7&module=>

⁷ <https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAzMjIyNjk5MTA%3D?searchId=528fd5d887ed4b798c10265ceb109c4f&index=1&q=%EF%BC%882020%EF%BC%89%E5%86%800402%E5%88%91%E5%88%9D216%E5%8F%B7&module=>

例如，浙余卫放罚〔2021〕006号⁸一案中，余姚京康唯美口腔门诊部有限公司未取得放射诊疗许可证从事放射诊疗工作而被警告及处罚款。另外，医疗机构排污单位排放的污染源主要为医疗废物、废药物、药品等危险废物和从事诊疗科室排放的污水、废气。若因配备大型设备或医疗器械，导致污染物排放情况发生变化的，医疗机构需要向审批机关申请变更排污许可证上的内容。

三、合规建议

综上所述，药械安全是医疗机构尤其是民营医院需要重点关注的问题。我们建议民营医院关注供应链合规建设，建立和完善进货检查验收制度。具体建议如下：

1、应当从具有药械经营资格的企业购进药品，查验供货者的经营资格和药械的批准证明文件，保障购进渠道合法，保证购进的药械符合法定要求；

2、医疗机构建立药品、医疗器械进货检查验收制度，在采购药械时应着重审查该等药械是否取得有效的注册证书，药械包装是否按照规定印有、贴有标签或者附有说明书；

3、医疗机构购进药械时应保留真实、完整的

药械购进记录并注明药械的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期、相关许可证明文件编号等信息；

4、医疗机构自行配制制剂的，应取得所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并取得《医疗机构制剂许可证》；

5、对使用的药品、医疗器械从购进、贮存、保管、使用等各个环节进行质量管控，确保临床使用安全有效；定期进行养护检查，清理超过有效期的药械；

6、购进及使用医疗器械前，及时了解及更新本机构证照资质情况，并根据实际情况申请或换发放射诊疗许可证、辐射安全许可证、排污许可证等证照。

执合规之绳墨，方能守住风险防线。国家对于药械准入及安全管理的监管趋严。我们建议医疗机构对本机构药械采购及管理制度进行体检排查，逐步建立完整且合规的供应链体系，以更好地做人民满意的医院。

余 苏 合伙人 电话：86 20 2805 9016 邮箱地址：yus@junhe.com
胡宇珊 律师 电话：86 20 2805 9019 邮箱地址：huyushan@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。



⁸ [https://law.wkinfo.com.cn/administrative-punishment/detail/MkUwNDM0MDgxMTA%3D?searchId=18fd8a4ae6c24832831e204673ed57ed&index=1&q=%E5%A7%](https://law.wkinfo.com.cn/administrative-punishment/detail/MkUwNDM0MDgxMTA%3D?searchId=18fd8a4ae6c24832831e204673ed57ed&index=1&q=%E5%A7%9A%E4%BA%AC%E5%BA%B7%E5%94%AF%E7%BE%8E%E5%8F%A3%E8%85%94%E9%97%A8%E8%AF%8A%E9%83%A8%E6%9C%89%E9%99%90&module=)

[9A%E4%BA%AC%E5%BA%B7%E5%94%AF%E7%BE%8E%E5%8F%A3%E8%85%94%E9%97%A8%E8%AF%8A%E9%83%A8%E6%9C%89%E9%99%90&module=](https://law.wkinfo.com.cn/administrative-punishment/detail/MkUwNDM0MDgxMTA%3D?searchId=18fd8a4ae6c24832831e204673ed57ed&index=1&q=%E5%A7%9A%E4%BA%AC%E5%BA%B7%E5%94%AF%E7%BE%8E%E5%8F%A3%E8%85%94%E9%97%A8%E8%AF%8A%E9%83%A8%E6%9C%89%E9%99%90&module=)