

doi:10.11751/ISSN.1002-1280.2022.03.03

兽医器械的内涵与外延

王飞虎,刘燕,张志轩,金闻名*,于遵波,杨晶

(中国兽医药品监察所,北京 100081)

[收稿日期] 2021-11-16 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2022) 03-0016-04 [中图分类号] S851.66

[摘要] 对一个事物内涵与外延的界定是了解该事物的基础,尤其是在法规体系的构建过程中,一个清晰、明确、无歧义的定义更是立法和执法的基本依据。文章通过对兽医器械产生背景的追溯,对各国医疗器械内涵和外延的分析,结合我国兽医器械行业现状,对兽医器械进行了初步定义,明确其内涵和外延,以期对兽医器械立法工作提供借鉴。

[关键词] 兽医器械;兽医器械产业;兽医器械定义;立法

Connotation and Denotation of Veterinary Device

WANG Fei-hu, LIU Yan, ZHANG Zhi-xuan, JIN Wen-ming*, YU Zun-bo, YANG Jing

(China Institute of Veterinary Drug Control, Beijing 100081, China)

Corresponding author: JIN Wen-ming, E-mail: 154436264@qq.com

Abstract: The definition of the connotation and denotation of a thing is the basis of realizing it, especially in the construction of the legal system, a clear, explicit, unambiguous definition is the basis of legislation and law enforcement. By tracing the background of the emergence of veterinary devices, analyzing the connotation and denotation of medical devices in various countries, combining with the current situation of the veterinary device industry in our country, this paper gives a preliminary definition of veterinary devices, clarifying their connotation and denotation, in order to provide some reference for the legislative work of veterinary devices.

Key words: veterinary devices; veterinary devices industry; definition of veterinary devices; legislation

内涵和外延是认识一个事物的基础。内涵是所反映对象本质属性的总和,是对事物特有属性的反映,外延是所反映本质属性的一切对象。近些年,兽医器械产业规模不断扩大,品种数量不断攀升,已形成一个相对独立的产业,在部分地区甚至

成为了当地支柱产业之一。《中华人民共和国动物防疫法》第 65 条规定,兽药和兽医器械的管理办法由国务院规定^[1]。近期,农业农村部正在组织制定《兽医器械管理条例》,使得缓慢推进了 20 余年的兽医器械立法工作再次迈入了快车道。然而无论

基金项目:中国兽医药品监察所“兽药行业公益性重点专项”(GY202029)

作者简介:王飞虎,工程师,从事兽医器械产品质量检测及管理工作。

通讯作者:金闻名。E-mail:154436264@qq.com

是官方还是学术界,关于兽医器械的内涵和外延还没有准确的界定,在这种情况下,笔者运用近 20 年兽医器械相关工作经验,对兽医器械的内涵和外延进行简单梳理,对兽医器械立法工作和相关研究工作起到一个抛砖引玉的作用。

1 兽医器械的产生背景和立法需求

兽医器械产业是一个既老且新的产业,说其“老”,是因为兽医器械是伴随着畜牧业的产生而产生,伴随着畜牧业的发展而发展的,具有悠远的发展历史。自上古时代人类驯养家畜家禽后,兽医器械即伴随着中兽医的出现应运而生。说其“新”,是因为长久以来,人们一直对兽医器械在畜牧业生产和疫病防控中的重要作用认识不足,企业对兽医器械的研发和生产关注度不够,致使兽医器械产业长期得不到应有的发展^[2]。近现代以来,随着西医理念的引入,动物诊疗用的西医器械逐步兴盛;进入 21 世纪,随着科技的进步和人民生活水平的提高,一些高端的人用诊疗设备也大量进入兽医器械领域。我国兽医行政主管部门逐渐意识到兽医器械的重要作用,不但在产品质量监管方面投入了一定的人力和物力,而且始终致力于兽医器械立法工作,更进一步促进了产业的发展。

1998 年底农业部决定制定一部畜牧兽医器械管理法规,其后由于种种原因立法工作的推进比较缓慢。随着新修订的《中华人民共和国动物防疫法》中对兽医器械立法目标的确立,兽医器械的立法工作进入了新的阶段。要做好立法工作必须明确兽医器械的定义,就是要首先界定兽医器械的内涵和外延,清晰地概括出法律管理的范围,这是制定一部法规的基础,也是立法工作最急迫的需求。2021 年 6 月农业农村部针对“天然植物除虱喷雾”等保护畜禽、宠物等动物健康的产品是应当按照兽药管理还是农药管理发函^[3],明确管理权限范围,其实就是定义内涵边界不清引发歧义所致。

2 国内外对医疗器械的界定

2.1 美国对医疗器械的界定 美国是最早对医疗器械进行统一管理的国家,其法律依据的核心是《联邦食品、药品和化妆品法》(Federal Food Drug

and Cosmetic Act, FDCA)。他们在 1976 年版《食品药品化妆品法案》FDCA321 (h) 中将医疗器械定义为:单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品,包括所需要的软件;其用于人体体表及体内的作用不是通过药理学、免疫学或者代谢的手段获得,但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用;其使用旨在达到下列预期目的:(1) 对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解;(2) 对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿;(3) 对解剖或者生理过程的研究、替代、调节;(4) 妊娠控制^[4]。

符合上述任意一条规定既被视作医疗器械。同时 FDA 还在分类指导原则中对定义做了更详细的阐述。

2.2 欧盟对医疗器械的界定 欧盟对医疗器械的界定和监管虽然较晚一些,但涵盖的范围更广泛。1993 年版医疗器械指令 (MOD) 条款 1 中将医疗器械定义为:可单独或组合使用的用于人体和动物的所有工具、仪器、设备、软件、材料或其他物品,及其附属设备,包括专门用于诊断和/或治疗所必需的软件,用以疾病的诊断、预防、监控、治疗或缓解;伤害或缺陷的诊断、监控、治疗、缓解或补偿;解剖或生理过程的研究、置换或修正;节育;非通过药理学、免疫学或生理代谢的方式来实现上述目的,但可以通过这些方式起一定的辅助作用^[5]。

欧盟的定义在近年来对其它国家的立法具有更大的影响力。与美国的定义相比, FDA 的定义更趋同于药品管理,更为严格。欧盟提出了“含药的医疗器械”的概念,并更倾向于将器械管理工程化模式。

2.3 日本对医疗器械的界定 在日本,医疗器械的定义是用于诊断、治疗或预防人类或动物的各类疾病,或指用于影响人体或动物体的结构或功能的一种器具或仪器。用于人和动物的医疗器械都适用于日本《药事法》规定,其在本境内的生产、销售、出租和维修等业务均需获得相关许可才能进行。

日本对于医疗器械的管理历史悠久,1960 年日

本国会通过《药事法》，对医疗器械的使用进行规范，侧重其在人体诊断及治疗中的品质、有效性和安全性。2005 年全面实施新修订的《药事法》，确定了“医疗器械”定义，该法的修订宗旨为：加强在日常销售医疗器械的安全性，监管医疗器械上市后的安全性，制订完备的法律条款确保生物制品的安全，巩固医疗器械的核准与发证审核制度，适应国际法规^[6]。

2.4 我国对医疗器械的界定 我国 2021 版的《医疗器械监督管理条例》第 8 章第 103 条将医疗器械定义为：是指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：（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；（四）生命的支持或者维持；（五）妊娠控制；（六）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^[7]。

我国的医疗器械定义更倾向于欧盟定义。从历次版本的医疗器械定义来看，虽然有些细微的调整，但整体保持着一致。除此之外，我国还规定了医疗器械产品的分类原则和分类目录作为定义的补充。产品分类目录是动态调整的，保证新的医疗器械可以更快地纳入管理体系，避免了管理上的漏洞。

3 兽医器械的内涵和外延

欧美等发达国家基本都将兽医器械纳入医疗器械的监管范畴，由于历史和现实的原因，我国在制定《医疗器械监督管理条例》时并没有将兽医器械纳入管理范畴^[8]，但分析相关国家医疗器械定义有助于我们准确界定我国兽医器械的内涵与外延。美国、欧盟和我国在定义中都明确了医疗器械的三大特征：一是“直接或者间接用于人体”，确定了医疗器械的使用对象；二是“仪器、设备、器具、材料以及其他物品”，规定了医疗器械的本质特征；三是

“其效用主要通过物理等方式获得”，将医疗器械与药品完全区分开来。

以前业内基本认知的兽医器械是“兽医使用的器械”，这个概念涵盖内容过于宽泛，缺乏精确性、严谨性和科学性，对立法工作不具备可操作性。早年制定的《兽医器械管理条例（征求意见稿）》也曾将兽医器械定义为“用于动物的诊疗、处置和疾病预防的仪器、器械、器具、设备及组件、埋置装置、体外检测试剂盒等。”这个定义基本能满足实际工作的需求，但严谨性相对稍显不足。且体外检测试剂已纳入《兽药管理条例》管理，体外诊断试剂盒是否需要纳入兽医器械进行管理（虽然欧美等国家以及我国均将诊断试剂纳入医疗器械管理），亦或单独进行管理存在比较大的争议。

综上所述，界定兽医器械的内涵和外延时也应满足三个基本特征：一是必须是用于动物体的，主要用途是应用于兽医的基本工作内容，如疾病诊断、治疗、处理，疫病预防、消毒、品种繁育等方面；二是必须体现器械的特征，属于仪器、工具、器具、设备及组件、埋置装置、软件等；三是必须是通过物理作用产生效用，而不是药理学或免疫学或者代谢的方式获得，以明确区分药品和器械界限。因此将兽医器械的内涵和外延界定为：兽医器械是指直接或间接用于动物疾病诊疗、处置及疫病预防、控制的仪器、设备、器具，包括所需要的计算机软件。参与疾病诊疗仅起辅助作用，其效用主要通过物理方式获得而非药理学、免疫学或代谢方式获得。

参考文献：

- [1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国动物防疫法 [Z]. 2021. 5. 1.
Standing Committee of the National People's Congress. Animal epidemic prevention law of the people's Republic of China [Z]. 2021. 5. 1
- [2] 刘燕, 王飞虎, 张晶声等. 全球兽医器械产业状况概述 [J]. 中国兽药杂志 2014, 48(04): 1-4.
Liu Yan, Wang Feihu, Zhang Jingsheng *et al.* Overview of global veterinary equipment industry [J]. Chinese Journal of veterinary medicine, 2014, 48 (04): 1-4.

- [3] 中华人民共和国农业农村部. 农业农村部办公厅关于依法界定管理兽药和农药的函[EB/OL]. http://www.moa.gov.cn/govpublic/ZZYGLS/202106/t20210610_6369483.htm.
Letter of the Ministry of agriculture and rural areas of the people's Republic of China and the general office of the Ministry of agriculture and rural areas on defining and managing veterinary drugs and pesticides according to law [EB / OL]. http://www.moa.gov.cn/govpublic/ZZYGLS/202106/t20210610_6369483.htm.
- [4] United States. Federal food, drug and Cosmetic Act[Z]. 1976.
- [5] European Union. COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices. [Z]. 1993. 6. 14.
- [6] 张志轩,侯玉慧. 日本兽医器械监管对我国的启示[J]. 中国动物检疫. 2021,38(10):51-54.
Zhang Zh X,Hou Y H. Enlightenment from supervision over Veterinary Instrument in Japan[J]. China Animal Health Inspection. 2021,38(10):51-54
- [7] 中华人民共和国国务院.《医疗器械监督管理条例》[Z]. 2021. 6. 1
State Council of the people's Republic of China. Regulations on the supervision and administration of medical devices [Z]. 2021. 6. 1.
- [8] 刘燕,张旭,金闻名等. 我国兽医器械监管体系理论框架的构建(上)[J]. 中国动物保健. 2014,16(05):51-54.
Liu Yan, Zhang Xu, Jin Mingming, *et al.* Construction of theoretical framework of veterinary device supervision system in China (Part I) [J]. China animal health. 2014,16 (05): 5-7.

(编辑:陈希)