

doi:10.11751/ISSN.1002-1280.2022.06.14

我国兽医器械行业现状与发展趋势

于遵波¹, 张存帅^{1*}, 刘玉伟², 张晶声¹, 张旭¹, 刘燕¹, 王飞虎¹,
张志轩¹, 周贺¹, 金闻名¹, 杨晶¹

(1. 中国兽药药品监察所, 北京 100081; 2. 中国铁路上海局集团有限公司上海机车检修段, 上海 201802)

[收稿日期] 2022-01-24 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2022) 06-0091-04 [中图分类号] S851.66

[摘要] 回顾了我国兽医器械从诞生到成为影响畜牧业发展重要因素的发展历程, 对生产、经营、管理等行业现状进行了多角度比较分析, 指出目前行业存在的无法可依、监管体系不健全等突出问题, 并就行业发展等相关问题进行了思考。

[关键词] 兽医器械; 历史; 现状; 趋势

Current Situation and Developing Trend of Veterinary Devices in China

YU Zun-bo¹, ZHANG Cun-shuai^{1*}, LIU Yu-wei², ZHANG Jing-sheng¹, ZHANG Xu¹, LIU Yan¹,
WANG Fei-hu¹, ZHANG Zhi-xuan¹, ZHOU He¹, JIN Wen-ming¹, YANG Jing¹

(1. China Institute of Veterinary Drug Control, Beijing 100081, China;

2. Shanghai locomotive maintenance depot of China Railway Shanghai Bureau Group Co., LTD, Shanghai 201802, China)

Corresponding author: ZHANG Cun-shuai, E-mail: iudcywglc@126.com

Abstract: Reviews the development of veterinary devices from the birth to become an important factor affecting the animal husbandry in China, conducts a multi-angle comparative analysis of the current situation such as production, operation, management and so on, points out that there are no laws and regulations, unsound regulatory system and other outstanding problems in this industry currently, and reflects on the development and other related issues in China.

Key words: veterinary devices; history; current situation; trend

国内外实践证明, 畜牧业经济的发展取决于品种、饲料、兽药和兽医器械四大支柱行业, 不可偏废, 但由于历史原因, 我国的品种、饲料、兽药行业早已建立起成熟完善的法律体系^[1-2], 目前唯有兽医器械行业仍存在一定差距。

回顾我国兽医器械行业发展历程, 对行业现状

进行了分析, 通过与医疗器械、国外兽医器械行业的对比, 对我国兽医器械行业存在的问题进行了阐述和探讨, 并就行业发展趋势进行了展望。

1 发展历程

兽医器械古已有之, 它是伴随着我国传统兽医发展而来的, 《易经》大畜卦中有“豶豕之牙, 吉”的

基金项目: 中国兽药药品监察所“兽药行业公益性重点专项”

作者简介: 于遵波, 博士, 高级兽医师, 从事兽医器械监管工作。

通讯作者: 张存帅。E-mail: zcs738@sohu.com

记载,意指“割掉公猪的生殖器,猪嘴里的长牙便不会伤害人了,吉祥”,这是关于使用兽医器械的最早文字记载^[3]。1963 年在内蒙古多伦旗头道窪新石器遗址中,发现了距今 1 万年前新石器时代的用于切割脓肿和针刺的“砭石”^[4],这可视为我国兽医器械实物鼻祖。后来随着猪、牛、犬、马等家畜的广泛饲养,到了秦汉时期,为家畜治疗疾病的器械逐渐增多,出现了针灸针、去势器等兽用专门器械,但没形成行业,没有设立专门的管理机构,也没有概括为“兽医器械”这种笼统的称谓。新中国成立后,随着我国兽医事业的发展,与国外兽医工作交流增多,将国外专业文献中“Veterinary Medical Devices”翻译为兽医器械,来笼统代指与动物诊疗相关领域的用具,时常与畜牧养殖设备统称为“畜牧兽医器械”。

1997 年,农业部畜牧兽医器械质量监督检验测试中心成立^[5],其隶属于全国畜牧兽医总站,这是我国最早设立也是目前唯一的兽医器械质量监督检验测试机构,自此将兽医器械正式纳入政府监管。2006 年农业部畜牧兽医器械质量监督检验测试中心整建制划归中国兽医药品监察所,即为当前的中国兽医药品监察所兽医器械检测室,将器械与兽药纳入同一监管范畴,去掉了“畜牧”一词,进一步明确其职责范围。

目前,农业农村部畜牧兽医局下设药政药械处,是我国唯一的兽医器械行政管理部门,中国兽医药品监察所兽医器械检测室是其技术支撑机构,各省级中没有专门的兽医器械机构设置。

2 行业现状

随着我国畜牧养殖和宠宠行业的迅猛发展,兽医器械需求量日益增加,新品种不断出现,规范行业管理愈发紧迫。由于我国兽医器械行业一直没有立法,兽医器械的内涵和外延也较为模糊,没有确切定义^[6],因此,目前我国兽医器械的品种、生产、经营、使用、进出口等情况需要进一步统计。

2.1 行业普查 为了掌握行业基本情况,2002 年~2011 年,农业部畜牧兽医器械质量监督检验测试中心在全国范围内对兽医器械产品质量安全进行了普查^[7],通过实地走访、座谈研讨等形

式,对兽医器械行业的产业分布、产品质量、市场需求等情况有了初步了解。总体来看,产业分布不均匀,生产企业主要集中在江浙等经济较发达省份,生产企业规模较小,很多是家庭作坊式企业,科技含量较低,同质化严重,基本没有规模化企业;经营市场不规范,很少有专门从事兽医器械销售的门店,大多是在兽药店附带销售几种兽医器械,即使专门从事兽医器械销售的门店也只是进行工商注册,按照普通商品进行销售;内地养殖量较大的省份也是兽医器械用量较大的区域,由于兽医器械产品质量参差不齐,所以很多大型养殖企业普遍以医疗器械替代兽医器械,大部分规模化养殖企业宁可花费高出国内同类产品价格数倍的国外进口产品,也不选用国内产品;从业人员对国产兽医器械的认可度不高,急需尽快立法规范国内兽医器械行业。

2.2 风险监测 通过 10 年全国范围的普查,大体摸清了我国兽医器械行业家底。从 2012 年开始的兽医器械质量风险监测工作^[8],是仿效医疗器械风险监管模式,选取对重大动物疫病防控具有较重要影响的几种兽医器械进行市场抽查和风险评估,科学筛选每种兽医器械产品的风险因子,编制合理的风险调查问卷,确定调查方案,现场抽取监测样品,集中进行质量检测,为国家行政决策提供参考。

2.3 标准情况 截止目前,我国正式颁布的兽医器械方面的农业行业标准只有 27 项^[9],相较于兽医器械的种类来说非常之少,而且近 10 年内没有新制定或修订标准,大部分兽医器械企业依据自己的企业标准进行生产,标准情况不可控。

2.4 进出口 由于国内缺少规模化的兽医器械生产企业,因此科技含量较高的兽医诊疗设备多由国外进口,而且进口渠道五花八门,进口情况没有统计数据。我国兽医器械的出口情况同样需要进一步统计和规范。

2.5 使用情况 据调查,目前我国宠物医院使用的诊疗设备中医疗器械占 90% 以上,CT、核磁共振仪、自动生化仪等科技含量高的器械多为进口产品,对国内相关产业产生了强烈冲击,不利于本土行业的长远发展。

2.6 安全隐患 由于动物生理结构的多样性、差

异性和复杂性,很多兽医诊疗使用的影像设备、血常规分析仪等必须是动物专用的,不可由人用医疗器械替代,所以这类对操作者或环境容易造成伤害或污染的兽医器械必须进行严格监管,目前该项工作处于灰色区域。

3 我国医疗器械行业概况

就属性而言,兽医器械与人用医疗器械最为接近,因此国际上很多国家都将二者一同立法,而监管体系各自分属不同的行业部门。但由于历史等原因,我国的兽医器械和医疗器械没有共同立法,目前我国医疗器械行业发展已非常完善,兽医器械单独立法迫在眉睫。

国家药品监督管理局是我国医疗器械行政主管部门,国家药品监督管理局下设医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司,设有医疗器械研究院等科研部门,行业自律组织为中国医疗器械行业协会,很多高等院校设有医疗器械专业,全国设有 53 家医疗器械检测机构^[10]。拥有《医疗器械监督管理条例》等完善的法律体系,颁布了 1587 个医疗器械行业标准,《医疗器械分类目录》定期对社会公布。

4 国外兽医器械行业概况

就兽医器械行业发展程度而言,目前从全球范围看,大体情况如下:美国^[11]、欧盟国家、日本等畜牧业发达国家具有完善的法律体系和职责明确的监控机构,市场发展非常规范,拥有大量实力雄厚的生产企业,在国际市场上占有绝对的竞争优势。加拿大、英国、澳大利亚、俄罗斯、菲律宾、南非、泰国等也已建立了法律法规和监管体系,但基本都是以美国或欧盟模式建立的,监管机制体制等尚有完善的空间。其他国家还没有建立兽医器械监管体系。

5 关于我国兽医器械行业发展的思考

5.1 行业立法迫在眉睫 转机往往发生在最困难的时期,为了破解我国兽医器械行业面临的困局,2020 版《中华人民共和国动物防疫法》^[12]第六十五条规定“兽药和兽医器械的管理办法由国务院规定”,并在法律责任第一百零七条中设置了处罚规定,这意味着兽医器械立法已经提上了日程,从业

者期盼已久的法律空白问题有望得到解决。

自农业部畜牧兽医器械质量监督检验测试中心建立以来,就进行了多次立法探索与尝试。农业农村部畜牧兽医器械质量监督检验测试中心建立之初曾推动过部门规章《兽医器械管理办法》的制定;2002 年起积极推动《兽医器械管理条例》立法工作,但一直没能出台。虽然立法道路曲折,但在此过程中积累了经验,明确了思路。

5.1.1 概念的界定 如前文所述,现在关于兽医器械的表述来源于欧美等国外法规的翻译,在国内曾一度与畜牧器械合称“畜牧兽医器械”。由于管理体系不同,应借立法调研之机,广泛征集听取各方意见,讨论斟酌,确定真正符合我国国情和行业特点的规范性表述。

5.1.2 科学分类 在以往关于兽医器械管理规范的探索中,一直效仿国外的模式,根据风险程度,将兽医器械分为一二三类,但那是建立在医疗器械和兽医器械统一立法的背景下的,我们不能照搬,否则将面临质检体系重复建设和相互资质认证等诸多难题。在前期调研中,很多业内人士提出按照用于伴宠动物和牧场动物分类的思路。另外,分类方式也直接影响监管模式的设定。

5.1.3 监管模式 鉴于目前行业监管能力有限,采取产品注册制还是备案制有必要进行充分论证。

5.1.4 配套法规 鉴于目前我国兽医器械行业现状,在条例制定过程中,既要保证其完整性,不遗漏关键环节,又不能太过庞大复杂,不便于执行,可以采取充分利用配套法规的形式完善法律体系,同时充分考虑与其他法规的有效衔接。

5.2 建立健全行业监管体系 监管体系应包括行政机构、技术委员会、检查机构和行业协会。

5.3 要加快专业人才培养 兽医器械产业属于知识密集型科技制造领域,产品研发与生产涉及机械、电子、高分子材料、网络技术、动物医学、生物技术等众多专业,需要利用高等院校培养专业人才。

5.4 兽医体外诊断试剂的管理 目前我国兽医体外诊断试剂是按兽药进行管理,但国际的通行做法是,无论人医还是兽医领域都将体外诊断试剂作为医疗器械进行管理,为了与国际和国内相关管理法

规的协调一致,应逐渐理顺统属关系。

5.5 紧跟时代科技发展 随着人类科技水平的不断发展,人工智能时代已经到来,兽医器械发展进入了全新的纪元。以人工智能、云计算、大数据、5G 网络、物联网等为代表的新一代信息技术迅猛发展,并与兽医器械行业加速融合,可穿戴健康监测设备、人工智能辅助诊断系统等智能化兽医器械加速发展,正在逐渐改变传统动物疾病预防、检测、治疗模式。

参考文献:

- [1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国畜牧法 [Z]. 国家主席令[2005]45 号. 北京: 全国人民代表大会常务委员会, 2015-04-24.

Standing Committee of the National People's Congress. Animal Husbandry Law of the People's Republic of China [Z]. Decree of the State President [2005] No. 45. Beijing: Standing Committee of the National People's Congress, 2015-04-24.

- [2] 中华人民共和国国务院. 兽药管理条例[Z]. 国务院令[2004] 666 号. 北京: 中华人民共和国国务院, 2016-02-06.

State Council of the People's Republic of China. Regulations on Administration of Veterinary Drugs [Z]. Decree of the State Council [2004] No. 666. Beijing: State Council of the People's Republic of China, 2016-02-06.

- [3] 于涤非, 赵红梅, 翟江月. 从文学翻译表现手法看《易经》古歌英译—以“大畜”卦古歌为例[J]. 鲁东大学学报(哲学社会科学版), 2019, 36(01), 46-50.

Yu D F, Zhao H M, Zhai J Y. English translation of the ancient songs of the I-Ching from the perspective of literary translation expressions: the example of the ancient song of the "Great Animal" trigram [J]. Journal of Ludong University (Philosophy and Social Science Edition), 2019, 36(01), 46-50.

- [4] 傅芳. 考古发掘中出土的医学文物[J]. 中国科技史料, 1990, 11(04): 67-73.

Fu F. Medical relics unearthed in archaeological excavations [J]. History of science and technology in China, 1990, 11(04): 67-73.

- [5] 农业部质量办公室. 农业部产品质量监督检验测试中心筹建计划复函[Z]. (95)质监复函 01 号. 北京: 农业部质量办公室, 1995-11-17.

Quality Office of the Ministry of Agriculture. Ministry of Agriculture Product Quality Supervision, Inspection and Testing Center to prepare for the establishment of the letter [Z]. (95) Quality Supervision Letter No. 01. Beijing: Quality Office of the Ministry

of Agriculture, 1995-11-17.

- [6] 王飞虎, 刘燕, 张志轩等. 兽医器械的内涵与外延[J]. 中国兽药杂志, 2022, 36(03): 16-19.

Wang F H, Liu Y, Zhang Z X, *et al.* The connotation and extension of veterinary device [J]. Chinese Journal of Veterinary Drug, 2022, 36(03): 16-19.

- [7] 中国兽医药品监察所. 2002 年度全国畜牧兽医器械产品质量安全普查总结报告[Z]. 中监所(业务)[2002]7 号. 北京: 中国兽医药品监察所, 2002-02-04.

China Veterinary Drug Inspection Institute. 2002 national animal husbandry and veterinary equipment product quality and safety survey summary report [Z]. China Veterinary Drug Inspection Institute (Business) [2002] No. 7. Beijing: China Veterinary Drug Inspection Institute, 2002-02-04.

- [8] 中国兽医药品监察所. 2020 年兽医器械质量安全监督抽检结果[Z]. 中监所函[2020]581 号. 北京: 中国兽医药品监察所, 2020-11-23.

China Institute of Veterinary Drug Control. Quality and safety supervision and sampling results of veterinary device in 2020 [Z]. China Veterinary Drug Supervision Institute letter [2020] No. 581. Beijing: China Institute of Veterinary Drug Control, 2020-11-23.

- [9] 冯忠武. 兽医器械行业标准汇编[Z]. 北京: 中国农业出版社, 2010.

Feng Z W. Compilation of industry standards for veterinary device [Z]. Beijing: China Agricultural Press, 2010.

- [10] 李悦菱, 刘毅, 李文等. 我国医疗器械检验检测机构现状调研[J]. 首都医药, 2014, 21(24): 4-6.

Li Y L, Liu Y, Li W, *et al.* Research on the current situation of medical device inspection and testing institutions in China [J]. Capital medicine, 2014, 21(24): 4-6.

- [11] 张晶声, 周河. 兽医器械立法之我见[J]. 中国牧业通讯, 2008, (02): 11-13.

Zhang J S, Zhou H. My view of veterinary device legislation [J]. China Animal Husbandry Bulletin, 2008, (02): 11-13.

- [12] 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]. 国家主席令[2021]69 号. 北京: 全国人民代表大会常务委员会, 2021-01-22.

Standing Committee of the National People's Congress. Animal Epidemic Prevention Law of the People's Republic of China [Z]. Decree of the State President [2021] No. 69. Beijing: Standing Committee of the National People's Congress, 2021-01-22.

(编辑:陈希)