

医疗器械通用名称命名规则解析

杨婉娟, 母瑞红, 余新华, 李静莉* (中国食品药品检定研究院医疗器械标准管理研究所, 北京 102629)

摘要: 该文解读了《医疗器械通用名称命名规则》, 分析了“命名规则”的作用、目标及实施效果, 提出了下一步命名术语研究建议, 为我国医疗器械命名体系的建立完善提供技术支持。

关键词: 医疗器械; 通用名称; 命名规则

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)04-0466-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.04.018

A Brief Analysis of Naming Rules for Generic Names of Medical Devices

Yang Wanjuan, Mu Ruihong, Yu Xinhua, Li Jingli* (Institute for Medical Device Standardization Administration, National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

Abstract: Naming Rules for Generic Names of Medical Devices was interpreted in the article. The roles, objectives and the implementation effects of the rules were also analyzed. Some suggestions for naming terms were put forward in order to provide technical support for the establishment and improvement of the medical device naming system in China.

Keywords: medical devices; generic names; naming rules

《医疗器械通用名称命名规则》(以下简称《规则》)于2015年12月21日发布, 2016年4月1日起实施^[1-3]。作为《医疗器械监督管理条例》的配套规章, 《规则》是首部针对医疗器械命名的法规性文件, 是规范指导通用名称的纲领和基本原则。规则的出台, 结束了我国医疗器械命名无统一标尺的历史, 标志着我国医疗器械通用名称命名工作进入了有法可依的轨道, 对于完善我国医疗器械监管法规体系, 强化科学规范的管理原则^[4], 夯实监管基础意义重大。

1 《规则》适用范围

名称是对个别概念的词语指称, 术语是在特定专业领域中一般概念的词语指称^[5]。通用名称则相对于专用名称而存在, 二者均指向单独的客体, 但存在范围大小和层级高低的差异, 体现了不同命

名方的表达需求, 各类名称及术语均有其存在意义。医疗器械技术多样, 产品复杂, 命名五花八门。作为监管部门, 不仅要制定具有提纲挈领作用的分类目录和类别名称, 还需对不同企业同种器械的共有名称进行规范, 以应对信息时代的精细化管理需求, 因此, 《规则》的主要规范对象是中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械通用名称, 以形成供药监、卫生和医保各方使用的统一数据源。但应注意, 按照医疗器械管理的体外诊断试剂的命名应依照《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第5号)的有关规定执行。

通用名称是共有名称, 受长度限制, 无法承载产品识别的所有需求, 应体现哪些特征, 需深入开展技术研究, 更需监管部门明确定位。部分个性特征虽可在规格型号、预期用途和产品描述中体

作者简介: 杨婉娟; E-mail: yangwj@nifdc.org.cn

通信作者: 李静莉; Email: jingli1996@sina.com

现,但体现个性化特征的商品名和俗名也有其存在的历史沿革及现实需求,宜引导规范不宜禁止。可考虑依托命名研究,建立产品特征数据库,对命名

分类编码及图形符号标识等组成的产品识别体系做统筹考虑,将各类名称及术语进行关联对应。详见表1。

表1 医疗器械各类命名对比分析图

类别	举例	对应客体	客体性质	特点	实施主体
专名	商品名、个性化产品名称	一对一	表物	独有名称可注册商标	生产者
通名	通用名称	一对多	表物	共有名称不可注册商标	管理者
	类别名称	一对多			
术语	口腔科器械术语	一对多	可具体可抽象	一般概念不可注册商标	技术人员

2 通用名称阐释

2.1 概念定位

依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》中同品种医疗器械的管理要求,以及YY/T 0468-2015《医疗器械 质量管理 医疗器械术语系统数据结构》^[6]标准,对医疗器械通用名称提出了唯一性的要求:“具有相同或者相似的预期目的、共同技术的同品种医疗器械应当使用相同的通用名称”。该条款明确了通用名称是共性名称的定位,既与我国医疗器械监管需求对应,又与国

际命名相关标准的要求相接轨。

“具有相同或相似预期目的”,是指产品的预期使用相同或相似;“共同技术”是指产品具有相同或相似的使用部位、结构特点、技术特点、材料组成、技术原理等。由于医疗器械的复杂性,形式的多样性,需要从以上方面综合考虑,且不同领域产品通用名称命名侧重点不同。其他个性特征不应列入通用名称,可在商品名、规格型号、产品描述和预期用途中体现。如表2所示

表2 不同医疗器械领域的共同技术分析

通用名称	使用部位	结构特点	技术特点	材料组成	技术原理	预期目的
超声骨密度仪	/	/	/	/	超声	骨密度仪
金属锁定接骨板	/	/	锁定	金属	/	接骨板
T形含铜宫内节育器	宫内	T形	/	含铜	/	节育器

2.2 组成结构

通用名称是医疗器械的法定名称,要体现产品共性,同时也要反映关键技术特征。但直接对每一个产品制定通用名称的方式,相当于刻板印刷,成本高、时间长。而“活字印刷术式”的模块化命名思路,可将有限的术语作为标准件,按需排列组合,不断生成新的通用名称,应对医疗器械快速发展变化的特点。参考YY/T 0468-2015及GMDN术语结构^[7],提出通用名称由体现产品本身的核心词和体现产品特点的特征词构成。核心词是对具有相同或相似技术原理、结构组成或者预期用途的医疗器

械的最概括性的表述,其指向为产品本身(如手术刀、生化分析仪、敷料等);特征词是对医疗器械使用部位(如支气管、血液、眼科)、结构特点(如单件式、可折叠、便携式)、技术特点(如三维、无菌、植入式)或者材料组成(如钛合金、甲壳素、合成树脂)等特定属性的表述,用于对核心词作进一步的限定或修饰,其指向为产品的主要特征,不同领域产品的主要特征各有差异。

具体实施时,考虑到医疗器械领域技术的多样性,综合产品真实属性以及使用习惯等因素,选择一般不超过三个特征词加一个核心词即可构成

医疗器械的通用名称,如:XX牌 XXX型冠状动脉(特征词1)钴铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱(特征词2)血管支架(核心词)。对已被广泛接受或了解的特征词可依据相关术语标准进行缺省,以简化产品通用名称,如:可反复使用(特征词1 缺省)眼科(特征词2)手术刀。《规则》相对稳定,只能对通用名称结构组成提出整体要求,但难以对各领域通用名称词汇的排列顺序和遣词用字进行规范,因此,需研究制定命名术语指南对不同技术领域的核心词和特征词进行规范,并依据技术发展情况进行动态更新。

3 命名具体要求

3.1 基本准则

医疗器械是对人体健康有直接影响的特殊商品,技术含量高,组成结构复杂,采用通用名称是为了更好地对其进行快速识别。应在适宜的长度限制下,尽量体现产品的本质及风险。因此,首先要保证其反映了产品真实属性,不可夸大其适用范围或隐藏其潜在风险,其次,应采用经科学证明的专业术语和规范用语,不可宣称虚无或假设概念,不用非专业俗语,表达方式应简洁明确。

医疗器械通用名称按照《国家通用语言文字

法》,使用普通话和规范汉字,符合《国家语言文字规范标准名录》相关要求。对一些多年应用,且形成行业共识的外语专业词汇,如X射线、C反应蛋白,在通用名称中使用也是被允许的情况。

此外,作为一个部门规章,《规则》在今后的实施过程中还需注意与其他法律法规的动态协调,并为其他医疗器械管理的配套文件留下接口。

3.2 禁止条款

《规则》明确了通用名称的9项禁止性内容,是对基本要求的进一步说明和阐释,以快速筛除现有产品名称中的不适当内容和不规范用词,并指导企业对新产品的命名进行规范,各项具体分析详见表3。

有很多产品,对疾病只能达到缓解部分症状或辅助治疗作用,但由于商业推广等原因,常冠以“xx病治疗仪”的名称,易产生“治愈xx病”的暗示,误导患者。因此,《规则》实施后,依据禁止条款5、6、7条要求,一般不建议再以常见病种为特征词,如糖尿病、癌症等,而代之以主要技术特征,如磁疗仪、微波治疗仪等,或代之以部位及症状。

表3 不符合禁止条款的产品名称示例

序号	禁止内容	不规范内容示例	原因分析
1	型号、规格	CTN-TCI-I、BST	不通用
2	图形、符号等标志	“液位、压力”“磁疗·雪莲”	不通用
3	人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称	身心健康、全科	不通用
4	“最佳”“唯一”“精确”“速效”等绝对化、排他性的词语,或者表示产品功效的断言或者保证	精确、速效、高效离子感应	不科学
5	说明有效率、治愈率的用语	立康、速愈、好视力	不科学
6	未经科学证明或者临床评价证明,或者虚无、假设的概念性名称	玄极治疗、三高治疗	不科学
7	明示或者暗示包治百病,夸大适用范围,或者其他具有误导性、欺骗性的内容	xx病治疗、全科、智能、多功能、身心健康	不真实
8	“美容”“保健”等宣传性词语	美容治疗机、保健治疗仪	不符合医疗器械定义

由于产品的复杂性和多样性,医疗器械命名是世界性难题,我国医疗器械命名体系建设是新的尝试,更是循序渐进的长期过程^[8]。《规则》实施一年以来,原有产品名称中不符合“通用”定义、不符合基本原则和夸张绝对等内容已得到有效规范,解决了大部分名称相对混乱、误导识别等问题,宣贯了通用名称的概念意义,引导各方对规范命名达成共识,起到了命名统领的作用。

但一个《规则》很难解决所有的命名问题,命名术语指南既是《规则》的具体实施,也是医疗器械研发、生产、监管、应用方识别产品特征的标准数据源,对科学监管和提高医疗保障水平具有重大意义。需要由技术部门牵头,协调企业、药监和卫生等多方需求,通过标准化的手段研究制定命名术语指南,以指导各方形成统一、规范的通用名称。同时,要加强对命名术语指南实施措施的研究,加强命名信息系统和数据库建设,做好命名与审评审批工作的衔接,保证政策平稳过渡,为行业提供动态高效的技术支持,逐步实现命名的规范。

参考文献:

[1] 国家食品药品监督管理总局.医疗器械通用名称命名规则[EB/OL].(2015-12-21).<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/139000.html>.

- [2] 国家食品药品监督管理总局.关于<医疗器械通用名称命名规则>的说明[EB/OL].(2016-1-27).<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1723/143132.html>.
- [3] 国家食品药品监督管理总局.关于实施<医疗器械通用名称命名规则>有关事宜的通知[EB/OL].(2016-3-30).<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0845/148881.html>.
- [4] 岳伟.新版《医疗器械监督管理条例》中行政改革思路读解[J].中国医疗器械杂志,2014,38(5):357-360.
- [5] 中国标准研究中心,GBT 15237.1-2000术语工作 词汇 第1部分 理论与应用[S].2000.
- [6] SAC.TC 221,YY/T 6048-2015医疗器械 质量管理 医疗器械术语系统数据结构[S].2015.
- [7] 杨婉娟,李军,李静莉.全球医疗器械术语系统(GMDN)应用情况浅析[J].中国医疗器械杂志,2015,39(4):275-278.
- [8] 杨婉娟,李军,李静莉.我国医疗器械命名体系建设思路初探[J].中国医疗器械杂志,2015,39(6):442-44.
- [9] 郭世富,黄颖,母瑞红,等.我国医疗器械分类监管改革的现状及思考[J].中国医疗器械杂志,2016,40(5):355-358.

(收稿日期 2018年2月6日 编辑 范玉明)