

## 最高法发布饲养动物损害责任案例

被犬只吓到受伤  
犬主亦担责

市民出门牵绳遛狗。记者德吉曲珍摄

犬只没有接触他人身体,但他人因其吠叫受到惊吓,要不要赔?近日,最高人民法院发布饲养动物损害责任典型案例,其中提到,犬只靠近他人吠叫、闻嗅或者追逐他人等行为,引起他人恐慌进而产生身体损害的,犬只饲养人、管理人亦要承担赔偿责任。

在这起张某甲诉张某乙饲养动物损害责任纠纷案中,原告张某甲诉称:2018年11月,张某甲驾驶两轮电动车途经某村一段路时,张某乙饲养的黑色大型犬追逐电动车,导致张某甲受惊吓摔倒,膝关节受伤。报警后,派出所民警到达现场。经民警协调,张某乙家人将张某甲送到医院住院治疗。后经鉴定,张某甲膝关节构成十级伤残。张某甲提起诉讼,请求张某乙赔偿各项损失共计21291563元(不含张某乙已经支付的12080元)。

被告张某乙辩称:其所养的犬没有咬到张某甲,也没有碰到张某甲,故张某甲的损伤系她自己开车不小心摔伤,与张某乙拴养的犬没有关系,而且也没有证据证明系张某乙的犬导致张某甲受到伤害,请求驳回张某甲的诉讼请求。

法院经审理查明:2018年11月,张某甲驾驶电动车途经某村路口时,被张某乙饲养的一条黑色大型犬吓到,导致摔倒受伤。当日,派出所民警到达现场,经民警协调后由张某乙家人将张某甲送医治疗。张某甲受伤后住院治疗23天。2018年12月,张某甲出具《支持农村医疗保险申请》一份,载明摔伤过程。2019年7月,派出所就本案情况出具《出警经过》一份。2019年7月,浙江某司法鉴定中心黄岩分所作出法医临床鉴定意见书,该鉴定意见为:一、张某甲损伤后遗留左膝关节功能丧失25%以上,评定十级伤残;二、综合评定其误工时限为180

日,护理时限为90日,营养时限为60日,以上时间均包括住院时间在內。

另查明,张某乙于2020年3月以某公安分局为被告诉至一审法院,要求撤销其于2019年7月出具的《出警经过》,一审法院于2020年7月裁定驳回起诉。二审法院裁定驳回上诉,维持原裁定。张某甲因本次事故产生的经济损失,确认合理部分为21126463元。张某乙已支付给张某甲12080元。

浙江省台州市黄岩区人民法院于2021年4月16日作出(2021)浙1003民初417号民事判决:一、张某乙于判决生效后十日内赔偿给张某甲各项损失19918463元;二、驳回张某甲的其他诉讼请求。宣判后,张某乙不服提起上诉,浙江省台州市中级人民法院于2021年8月10日作出(2021)浙10民终1364号民事判决:驳回上诉,维持原判。

法院生效裁判认为:张某乙主张张某甲是自己不小心摔伤,否认自己饲养的犬只与张某甲受伤之间有因果关系。法院审理查明,张某甲受伤后不久,有人报警,公安部门的接警单详细记载报警内容为“狗追电动车,导致电动车车主摔倒,人受伤”。派出所民警出警时执法记录仪也记录下张某乙家人承认电动车一停一慢,其狗就要追的,她可能吓到了。张某乙的家人作为饲养人在给出警民警留下身份信息和联系电话后,驾车将张某甲送到医院治疗。张某甲住院治疗,张某乙支付了张某甲医疗费8000元、护理费4080元。因此,即使不采信半年多后民警向证人做的笔录以及出具的《出警经过》,仅凭接警单以及执法记录仪记录的内容,即足以证明张某甲系受张某乙饲养的犬只惊吓而摔倒受伤的事实。因此,张某乙主张其饲养的犬只与张某甲受伤之间没有因

果关系的理由不能成立。张某乙依法应当承担张某甲损失的全部赔偿责任。

裁判要旨:饲养动物的危险性并不仅指身体上的直接接触所致伤害,给他人造成的惊吓也属危险之一。被侵权人的受伤与侵权人饲养的动物使被侵权人受到惊吓的行为之间存在因果关系的,若侵权人作为动物的饲养人,未尽到合理的管理义务,不能证明被侵权人存在故意,应当承担全部赔偿责任。

澎湃新闻注意到,人民法院案例库目前一共收录了4起饲养动物侵权责任案例。另外3起案件的裁判要旨分别为:

动物饲养人或者管理人任由未成年人单独遛犬致人损害,违反了动物饲养管理规定,除被侵权人对损害的发生存在故意外,饲养人、管理人承担全部赔偿责任;

禁止饲养的烈性犬、大型犬等危险动物造成他人损害,动物饲养人或者管理人以被侵权人、第三人存在故意或者重大过失为由,主张不承担责任或者减轻责任的,人民法院不予支持;

认定被犬只咬伤注射狂犬病疫苗是否与终止妊娠间因果关系时,除了依赖鉴定、医学结论,还应考量一般社会认知并兼顾社会伦理,注重裁判结果的社会价值引导,原则上认定犬只致人损害后注射疫苗和终止妊娠之间存在因果关系,终止妊娠产生的损害应由侵权人赔偿。

澎湃新闻梳理发现,民法典第一千二百四十七条规定,禁止饲养的烈性犬等危险动物造成他人损害的,动物饲养人或者管理人应当承担侵权责任。根据刑法,饲养的犬只伤人后,若受害者伤情达到了重伤或重伤以上,犬主人涉嫌过失致人重伤罪或过失致人死亡罪。该罪最高可判处七年以上有期徒刑。(澎湃新闻)

## 本月起,射频治疗仪等须“持证上岗”

涉及哪些产品? 国家药监局解读

记者从国家药监局获悉,自2024年4月1日起,未取得医疗器械生产、经营许可(备案)的企业,不得从事相关产品的生产和销售。在2022年3月,国家药监局发布《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》(2022年第30号,以下简称30号公告),其中明确射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品按照第三类医疗器械管理。为了帮助各方更好地理解并贯彻落实30号公告有关要求,日前,国家药监局器械注册司、器械监管司相关负责人对此公告进行了解读。

问:30号公告主要规定了哪些政策要求?

答:30号公告中明确射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品按照第三类医疗器械管理,自2024年4月1日起,射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品未依法取得医疗器械注册证不得生产、进口和销售;自2024年4月1日起,未取得医疗器械生产、经营许可(备案)的企业,不得从事相关产品的生产和销售。同时,30号公告中要求射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品相关注册人、生产企业应当切实履行产品质量安全主体责任,全面加强产品全生命周期质量管理,确保上市产品的安全有效,并主动向所在地(进口产品为代理人所在地)省级药品监督管理部门报告相关情况。

30号公告发布前,国家药监局进行了多方调研和充分研究,广泛听取了来自监管、检验、审评、临床、行业等相关方意见,充分研讨,综合考虑已注册产品情况,产品风险以及企业建立质量体系、注册检验、临床试验、准备注册申报资料等时间,为合理控制风险,避免市场垄断,将过渡期设置为2年,以保障公众需求和行业稳定发展。

问:为推进相关产品早日完成注册,国家药监局已开展了哪些工作?

答:30号公告发布以来,国家药监局继续组织开展及委托开展了多次对射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品的跟踪调研,广泛收集行业情况,听取意见建议。根据调研情况,国家药监局医疗器械标准管理中心发布了

《射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品分类界定解读》,更好地指导产品属性和分类界定。

截至目前,共有25个射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品已取得医疗器械注册证,能够满足医疗美容相关需求。国家药监局将进一步加大宣贯培训力度,强化注册相关指导,更好地指导相关企业开展医疗器械注册有关工作。

问:是否所有射频类产品都属于医疗器械?是否都需要取得医疗器械注册证才可生产销售?

答:不是所有射频类产品都属于医疗器械。对于产品是否作为医疗器械管理,应当依据《医疗器械监督管理条例》第一百零三条中医疗器械定义进行综合判定,并根据《医疗器械分类规则》《医疗器械分类目录》等判定产品的管理类别。

根据30号公告,射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品,其工作原理一般是通过治疗电极将射频能量作用于人体皮肤及皮下组织,使人体组织、细胞发生病理/生理学改变;预期用于治疗皮肤松弛,减轻皮肤皱纹,收缩毛孔,紧致、提升皮肤组织,或者治疗痤疮、瘢痕,或者减少脂肪(脂肪软化或分解)等。符合30号公告规定的产品应当作为第三类医疗器械管理。例如,预期用于“淡化皱纹(如抬头纹、鱼尾纹等)、减轻细纹、眼周除皱、改善松弛下垂、提升苹果肌、脸部轮廓提拉、紧致轮廓、紧致肌肤、提拉塑形、收缩毛孔”等的射频美容产品,应当作为第三类

医疗器械管理。

不符合医疗器械定义的射频类产品,则不作为医疗器械管理。例如,预期用途不涉及30号公告规定的情形,而是仅用于“精华的皮肤无创促渗(不用于药品和医疗器械促渗)、促进精华吸收、皮肤表面清洁、温热按摩、物理按摩、肌肤放松、去除角质”或类似用途的射频类产品,则不符合医疗器械定义,不作为医疗器械管理。不作为医疗器械管理的产品,不需要取得医疗器械注册证。

问:2024年4月1日后,原已取得第二类医疗器械注册证的射频治疗仪、射频皮肤治疗仪是否可以继续生产销售?

答:根据30号公告,自2024年4月1日起,射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品未依法取得医疗器械注册证不得生产、进口和销售。

30号公告发布前已取得第二类医疗器械注册证的,原注册证在有效期内继续有效;在原注册证有效期内可以继续生产,生产的合格产品,在产品使用期限内可以继续销售使用。

问:射频治疗仪、射频皮肤治疗仪取得注册证后,是否可以网络销售?网络销售有何要求?

答:依法取得医疗器械注册证的射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品可以通过网络销售。30号公告中明确射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品按照第三类医疗器械管理,按照《医疗器械监督管理条例》规定,网络销

售射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品的,应当是医疗器械注册人或者是已取得医疗器械经营许可的经营企业。

此外,《医疗器械网络销售监督管理办法》第十三条规定“医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售,应当销售给消费者。销售给消费者个人的医疗器械,应当是可以由消费者个人自行使用的,其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定,标注安全使用的特别说明”。对预期由消费者个人自行使用的射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品,注册人应当在产品说明书中标注安全使用的特别说明。

问:2024年4月1日前已购买、未取得医疗器械注册证的产品,是否可以继续使用?企业是否可以继续提供整机更换等服务?

答:30号公告明确,自2024年4月1日起,射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品未依法取得医疗器械注册证不得生产、进口和销售。2024年4月1日起,相关使用单位不得购进并使用未依法取得医疗器械注册证的射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品。2024年4月1日以前购进的,可以继续使用。

生产经营企业可以按照相关合同或者服务协议,向使用单位或者消费者继续提供售后服务,2024年4月1日前生产的产品可以用于整机更换。自2024年4月1日起,射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品未依法取得医疗器械注册证不得生产。(央视新闻)