

# 数字畜牧兽医平台建设应向“智慧”要成效



资料图片

口高建龙

当前,数字化技术已覆盖工作各方面,融入生活各领域,但对数字畜牧兽医平台建设,尤其是加强顶层设计的研究仍较薄弱。科学的顶层设计关系行业信息化工作质量,关系畜牧兽医行业及经济社会的高质量发展。本文围绕“畜牧兽医不分家”“高质量发展离不开信息化”“信息化可助推产业跨越式发展”“信息技术可弥补人力资源短板”等基本认知,通过分析宁夏畜牧兽医平台建设面临的问题,研究数字畜牧兽医平台建设在生产、屠宰、加工、流通、销售、防疫、预警、宣传等模块,以提升平台设计水平、丰富平台功能。

## 数字畜牧兽医平台建设现状

从国内看,近年来“互联网+”蓬勃发展,各地在“互联网+农业”领域积极创新,成果显著;江西省率先吹响全国智慧农业号角,推动农业转型升级,建设江西兽医云平台,实现在线诊疗与远程诊断、动物疫病防控与兽药管理、检疫申报与

自治区重点产业,产业迎来历史最佳发展机遇期。但随着产业规模扩大、消费需求升级,以及治理体系和治理能力现代化、乡村产业振兴的内在需求逐步释放,依靠现有人员体系与工作方式实现预期目标,难度日益加大。突破这一瓶颈,需要依托数字畜牧兽医这一“引擎”。当前,宁夏数字畜牧兽医建设仍处于探索起步阶段,存在“各自为战、缺乏协同”“点上发力、缺少统筹”等问题,未充分发挥畜牧兽医体系的整体合力,也未有效利用信息技术“四两拨千斤”的优势,亟须政府部门深化对数字畜牧兽医这一“产业高质量发展催化剂”的认识与把握。

## 数字畜牧兽医顶层设计不足

宁夏已建畜牧兽医领域信息化平台存在“相互独立、标准不一、无法兼容”等问题,各平台数据孤立、信息割裂,“数据烟囱”“信息孤岛”现象突出,难以实现互联互通、协同互补。此外,宁夏尚未建成涵盖畜牧生产、屠宰、加工、流通销售、兽医卫生、预警预测、行政监管的综合数字平台,无法实现“一屏管产业”的智慧管理,在一定程度上影响了产业结构优化调整的精准性、产业发展痛点难点发现的时效性,以及对产业高质量发展的引领作用,亟须政府部门从更高站位统筹规划数字畜牧兽医建设。

## 平台运营模式存在隐患

以宁夏某数字平台为例,初期开发公司免费提供平台使用,但随着工作对平台依赖性增强,开发公司开始收取维护费,且收费覆盖全区及各市、县三级所有终端,年维护费远高于自研平台的建设和维护成本。同时,随着信息化覆盖面扩大与数据沉淀,开发公司掌握了大量生产数据,通过数据整理分析,可推算行业品种结构与来源,估算宁夏畜牧行业发展现状,相当于掌握行业“家底”。

若后续管理不善,数据流入别有用心者手中甚至流出境外,将构成安全隐患甚至直接危害,需要政府部门在数字化建设中加强监管与防范。

## 数字畜牧兽医平台建设建议

在数字化建设中,政府部门不能以“专业性不足”为由让开发公司主导建设,而应切实发挥主导作用,深度参与建设并贡献智慧,确保平台能助力科学决策、解决产业问题、服务高质量发展。具体到数字畜牧兽医平台建设,需搭建集“数据共享、业务协同、应用集成、智能分析、成果转化”于一体的平台,在精准生产、质量监管、综合分析、预警预测、辅助决策等领域实现智慧应用,打造畜牧兽医发展“智慧大脑”。

## 搭建智慧生产模块

目前,该模块已有较多实践,如5G牧场、智慧猪场、智慧羊场等,优势是成熟、高效、实用,不足之处在于并非所有养殖场(户)均具备条件,且平台互不兼容导致数据标准不一、难以汇总。政府部门需筛选优质平台进行研究推广,以实现“全方位服务养殖主体”“大幅提高生产效率”的目标,并在服务中采集生产数据。其中,生产数据包括生产主体信息、出栏与存栏数据、饲养品种与数量、产奶量、畜龄月龄等;兽医卫生数据包括兽药疫苗信息、防疫与检疫数据、疫病情况、病死畜数量、治疗记录、无害化处理数据等;管理数据包括生产资料信息、饲料投放量、销售价格、畜牧保险数据等。通过数据汇总分析,实现畜牧兽医生产数据“精准化、可视化、智能化”,直观反映生产主体规模、结构与分布,客观呈现畜牧生产体系现状与特征,为数据挖掘、分析、利用及生产服务奠定基础。

## 搭建智慧流通模块

通过整理流通环节产地检疫、屠宰检疫、指定通道、生鲜乳收购站等流通节

点信息,汇总动物及动物产品实时流通数据,绘制流通网络图谱,掌握畜禽流通动态与产销地分布,服务于销售市场开拓、非法运输监管及产品溯源管理。

## 搭建智慧加工模块

通过采集畜禽生产、屠宰、加工、销售数据,直观呈现宁夏现代畜牧业生产加工体系,绘制畜禽产品加工能力曲线,服务于养殖产能与加工能力匹配优化、产品质量控制及优质品牌建设。

## 搭建智慧销售模块

通过采集养殖、屠宰、生鲜乳收购、加工等销售信息,直观反映宁夏现代畜牧业经营体系,为“优化供给、做优增量、调整存量”提供数据支撑。同时,通过数据解析,洞察不同地区的消费偏好,开展精准产品推介,加强与重点消费群体互动,建立信任关系、增强用户黏性,塑造优质品牌形象以获取品牌溢价。

## 搭建智慧防疫模块

研发精准高效识别技术,构建覆盖养殖、运输、检疫、屠宰全流程的信息化监管体系,以大数据提升动物防疫效能,缓解人员短缺问题,筑牢智慧防疫防线,实现动物防疫“规范化、精准化、智能化”,夯实产业高质量发展根基。同时,通过数据比对验证,推动畜禽强制免疫、疫病净化、检疫申报、病死畜禽及病害产品无害化处理等工作规范落实;针对特定区域兽药异常购销、使用情况,实时预警疫病风险,实现疫情“早发现、早报告、早处置”;针对新发疫情,自动计算疫点、疫区、受威胁区畜禽总量与疫情发展风险,利用大数据高效开展疫情应急处置工作,推动动物防疫向智慧化全面迈进。

## 搭建智慧监管模块

以“固根基、扬优势、补短板、强弱项”的高效监管为核心,以产业发展、养殖保险、畜禽免疫、动物检疫为切入点,

推动畜禽养殖、检疫、疫病防控、病死畜禽收集等环节信息化监管,实现养殖档案规范化、动物检疫痕迹化、数据分析自动化、服务监管实时化。同时,打通区域与部门数据通道,实现数据自动对接与闭环管理,让基层工作人员从“单脚跳”转变为“与互联网协作的双腿跑”,解决行业监管滞后、力量不均、信息不对称等问题,推动畜牧业治理体系和治理能力现代化。

## 搭建监测预警模块

利用人工智能与大数据分析技术,建立风险预判预警机制,设置“监测、管理、预防、处置”4大功能,提升政府部门对风险的“快速发现、快速反应、快速处置”能力,保障畜牧业生产有序、高效发展。同时,发挥大数据辅助宏观调控与科学决策的作用,推动畜牧业实现“总量平衡、结构平衡、质量优化”,做到“按需生产、按计划生产”,有效缓解畜禽产品价格周期波动,提高养殖场(户)生产效率与效益。

## 搭建宣传培训模块

及时发布产业指导、扶持政策、技术服务、知识培训、市场动态等信息,助力养殖场(户)开展“标准化、简便化”生产。同时,向社会公众免费开放数字畜牧兽医平台的部分数据,增强平台社会影响力与生命力。

综上所述,全球数字化浪潮正重塑社会各领域,催生变革与机遇。畜牧兽医行业作为农业重要组成部分,实现数字化意义深远。在数字畜牧兽医建设中,“如何精准、低廉、高效地识别畜禽”是亟须解决的问题,目前可考虑芯片识别、畜禽面部识别等方式,但在百万级畜禽识别的实际场景中存在成本过高的瓶颈,这一关键技术问题需要进一步研究。

(作者单位:宁夏回族自治区动物卫生监督所)

# 加拿大兽医器械监管体系研究及启示

加拿大是全球少数对兽医器械实施系统化监管的国家之一。该国通过完善的法律框架、严格的上市前后监管体系以及多方协作机制,有效保障了兽医器械的安全性与有效性,同时推动了行业的规范化发展,在法律法规设计及制度实施层面的经验具有重要参考价值。

口于遵波

加拿大是全球重要的畜牧业生产和出口国,也是兽医器械产业较发达的国家之一。据加拿大动物健康协会统计,2022年加拿大兽医器械市场规模高达12.7亿加元(约合64.4亿元人民币),年均增长率保持在5%左右。加拿大的兽医器械监管体系基于风险管理的分类标准,多部门协同的监管架构以及覆盖全生命周期的法规体系,共同构成了保障兽医器械安全有效的制度基础。

加拿大对兽医器械的监管始于20世纪70年代,最初纳入《食品药品条例》进行管理。2001年,加拿大卫生部发布《医疗器械法规》,正式将兽医器械与医疗器械一同纳入法规监管范围,其监管框架的演进呈现出明显的阶段性特征:初期阶段(1970—2000年)的监管重点主要放在产品质量和安全性的基本要求上;在进入系统化阶段(2001—2010年)后才逐步建立了分类管理、注册审批和质量体系审查等核心制度;2011年至今的优化阶段则着重于提升监管效率,加强国际合作和完善上市后监管体系。经过多年发展,加拿大已经建立起了较为成熟的兽医器械监管体系,在保障动物健康和产品质量方面发挥着重要作用。

目前我国正在推进兽医器械立法和监管体系建设,加拿大作为较早建立兽医器械监管体系的国家,其经验值得深入研究。

## 法律体系与分类管理

加拿大兽医器械监管体系是建立在较为完善的动物卫生法律体系基础上的。作为国家动物卫生控制计划的重要组成

部分,加拿大在《动物卫生法》和《动物卫生条例》中对兽医器械管理均有明确规定,并配套制定了具体的技术指南。

## 法律框架

加拿大兽医器械监管的法律体系有着清晰的法律、法规和指导文件三级联动的制度结构。《食品药品法》作为其基本法律,确立了医疗器械(含兽医器械)管理的基本原则和要求,为整个监管体系提供了法律依据,并明确给出了兽医器械的定义为“用于诊断、治疗、缓解或预防动物疾病或异常生理状态的装置、仪器、器具或材料”。《医疗器械法规》进一步细化了兽医器械分类、注册、生产许可等具体规定,将法律原则转化为可操作的制度安排。由加拿大卫生部(HC)发布的一系列指导文件,如《兽医器械分类指南》《兽医器械注册申请指南》等,为行业提供了具体的技术指南和合规路径。

## 风险分类体系

风险分类系统是加拿大兽医器械监管的核心工具,该系统根据兽医器械的潜在风险程度将产品分为I至IV类。在加拿大,兽医器械的分类工作由卫生部下属的兽医药品管理局(VDD)专门负责,分类结果定期更新并在官方网站公布,确保了监管的透明度和可预见性。对于存在分类争议的产品,生产企业可以提交分类申请,由VDD组织专家进行评估并作出最终决定。此外,加拿大对兽用体外诊断试剂采用单独的分类标准。

加拿大对兽医器械分类系统采取动态调整机制。VDD定期评估分类标准的适用性,并根据技术进步和产品创新的需要调整更新分类系统。例如,对于采用新技术的兽医器械,可能会被暂时归类到较高风险等级,直到积累足够的临床数据后再适时调整。这种灵活务实的措施,既保证了创新产品的及时上市,又有效控制了潜在风险。

## 监管机构与职能分工

### 总体监管架构

加拿大兽医器械监管体系的有效运行依赖于一套组织严密、分工明确的机构设置框架。这一体系采取中央统一管理模式,由加拿大卫生部负责,省级农业部门在联邦政府的统一指导下配合开展监督检查工作,形成了“联邦主导、地方配合”的协同监管格局。这种架构设计既保证了

全国监管标准的一致性,又充分考虑了地方执行的灵活性,是加拿大兽医器械监管体系的重要制度优势之一。

## 主要机构及职能

VDD作为监管机构的核心部门,主要职能涵盖政策标准制定、注册审批、质量体系监督、不良事件监测及国际合作协调等多个方面,形成了较为完整的监管职能体系,其组织架构体现了专业化和精细化的特点。VDD下设三个关键业务部门:器械评估处主要负责兽医器械的注册审批和技术评估工作;合规监督处主要承担生产企业质量管理体系的审查和监督职责;上市后监测处则专注于不良事件监测、产品召回和市场监管等事后监管活动。这种按监管生命周期划分的部门设置方式,实现了产品从上市前到上市后的全链条监管覆盖,确保各环节监管的专业性和连贯性。

兽医器械专家咨询委员会在加拿大兽医器械监管体系中扮演着重要的技术支持角色。该委员会由包括生物医学工程、材料科学和临床兽医等多学科专家组成,为监管决策提供独立、专业的技术咨询。其主要工作包括审议高风险兽医器械的注册申请、评估新型兽医器械的技术特性,解决分类争议以及参与法规修订的技术咨询等。这种专家咨询机制有效弥补了行政监管机构在专业技术方面的局限性,提高了监管决策的科学性和权威性。值得注意的是,专家委员会的审议过程强调独立性和透明性,避免受到外界的不当影响,有助于维护公众对监管体系的信任。

加拿大的省级农业部门通常下设动物健康处或兽医服务处,具体承担兽医器械监管体系中的执行和监督职能。虽然加拿大采取联邦统一立法模式,但实际监管执行需要地方政府的密切配合。各省农业部门主要负责配合联邦政府监督辖区内销售和和使用环节、处理消费者投诉和举报以及开展从业人员培训等工作。这种分工安排充分发挥了地方政府贴近基层、熟悉当地情况的优势,形成了有效的监管网络。

第三方机构参与也是加拿大兽医器械监管体系的特色之一。对于III、IV类高风险兽医器械的质量管理体系审查,HC授权认可的第三方机构可以参与审核工

作。这些机构必须符合严格的能力要求并获得官方认可,其审核结果作为监管部门决策的重要参考。这种合作监管模式既缓解了政府监管资源不足的压力,又发挥了市场专业机构的技术优势,提高了监管效率和专业性。同时加拿大也建立了对第三方机构的监督评估机制,以确保其审核工作的质量和公正性。

## 主要监管制度

加拿大兽医器械行业的蓬勃发展不仅得益于其健全的法律法规体系和完善的监管框架,更与其科学化、系统化的监管制度密不可分。这些制度在保障产品质量、促进行业发展方面发挥着关键作用。

## 产品分级注册制度

为优化监管资源配置,加拿大对兽医器械实行基于风险等级的分级注册管理。该分类体系采用国际医疗器械监管机构论坛(IMDRF)的标准实施差异化的注册要求:I类器械仅需完成机构注册和产品列名,II至IV类器械则需提交技术文件并通过技术评审。

所有注册申请均须通过加拿大卫生部指定的在线提交系统(ePost)完成。该系统提供标准化的申请表格和材料清单,主要提交文件包括:产品技术说明、风险管理文件、性能测试报告、标签和说明书,以及III/IV类器械所需的质量管理体系证书等。

## 生产质量管理规范

加拿大要求所有兽医器械生产企业必须符合《医疗器械质量管理体系》(CMDCAS)要求,该标准基于ISO13485制定。对于不同风险等级的产品,质量管理体系要求也呈现梯度差异:I类器械生产企业只需建立基本质量体系;II类器械生产企业需实施完整质量体系并保持相关记录;III类和IV类器械生产企业则必须通过HC认可的第三方机构的质量体系审核。这种差异化管理既保证了关键产品的质量安全,又避免了“一刀切”可能给生产企业带来的过度负担。

质量管理体系审查的重点内容包括产品设计与开发控制、采购与供应商管理、生产过程控制、检验与测试程序、不合格品控制以及纠正预防措施等全方位要求。加拿大监管机构特别重视设计控制环节,要求企业从产品设计阶段就系统

识别和控制风险,体现了“质量源于设计”的先进理念。对于关键供应商,要求生产企业建立严格的评价和管理程序,确保外购部件和服务的质量可靠。生产过程控制则强调工艺验证和过程监控,而非仅仅依赖最终检验,这种过程导向的质量管理方法更有利于保证产品的一致性和可靠性。

## 上市后监管制度

加拿大建立了较为完善的兽医器械上市后监管体系,主要包括不良事件监测、产品召回和市场监管三个关键环节。

## 不良事件报告制度

在加拿大,兽医器械生产企业对产品负有主体责任,必须建立系统的不良事件监测程序,对导致或可能导致动物伤害或死亡的严重不良事件,应在10日内向HC报告;对于一般不良事件,则需在年度汇总报告中体现。这种强制性的不良事件报告制度,为监管部门及时发现产品风险提供了重要信息来源。

## 产品召回制度

在加拿大,根据兽医器械风险程度将召回分为三级:对有最高风险的实施I级召回,主要涉及严重伤害或死亡的,要求立即采取召回行动;对有中等风险的实施II级召回,主要是可能导致可逆性伤害的,要求迅速停止受影响产品的分销,并通知相关方(如动物医院);对有低风险的一般实施III级召回,通常仅涉及合规性问题,要求纠正问题(如更换产品标签),通常不需要紧急市场撤回。加拿大建立了完善的召回启动、实施和验证程序。生产企业发现产品安全隐患时,必须立即启动召回通知并通知监管部门,同时采取有效措施通知下游用户和消费者,确保问题产品及时撤出市场。

在加拿大的兽医器械监管框架中,召回分级(针对已上市产品的安全隐患)和风险分类(针对产品上市前的注册要求)是两个独立的体系,二者的对应关系需结合具体场景分析。

## 市场监督检查制度

市场监督检查是上市后监管的常规手段,HC定期对市场上流通的兽医器械进行抽样检测,重点核查标签和说明书的合规性、产品性能与注册信息的一致性以及是否存在未经注册或虚假注册产品等情况。检查活动既包括计划内的例

行检查,也包含针对特定风险线索的有因检查,形成了常态化的市场监督机制。对于发现的违法违规行为,加拿大采取分级处理方式,从警告信、罚款到吊销注册证等,形成了完整的执法和处置梯度。

## 特殊审批通道

为鼓励技术创新和应对紧急需求,加拿大设立了特殊审批通道,包括创新兽医器械通道和紧急使用授权两种主要形式。创新兽医器械通道针对具有突破性技术特征的产品,提供优先评审、滚动提交和强化指导等便利措施,可使评审时间缩短30%—50%,该制度有效加速了创新产品的上市进程。紧急使用授权则是在动物疫情等公共卫生紧急情况下的特殊安排,允许临时使用未注册器械,但需严格限定使用范围、期限和条件,并加强使用期间的监测和评估。这些灵活机制体现了加拿大监管体系在保证安全前提下的适应性和务实精神。

## 对我国相关立法的启示

加拿大兽医器械监管体系具有鲜明的制度特色,其与医疗器械统一的监管框架、基于风险的分级管理、全生命周期监管理念、多方协作机制以及采用四级风险分类标准,对高风险产品实施严格监管,而对低风险产品采取简化程序,不仅体现在实现了监管资源的精准配置上,而且体现在不良事件发生率、应对突发公共卫生事件应变能力上。加拿大积极参与国际监管协调,保持与国际标准的一致性,并通过动态调整机制适应技术创新,兽医器械监管体系的实施效果非常显著,大幅度推动了兽医器械产业的科技进步和国际化水平。

适度借鉴加拿大的成功经验,在加快推进我国兽医器械立法过程中,应充分考虑建立科学的风险分类制度,强化生产企业的主体责任,加强监管能力建设,完善“法律—法规—指南”三级体系,推行注册人(备案人)制度,引入第三方审核机制,并构建政府监管、行业自律、公众参与的社会共治格局。同时,还需平衡安全与创新,对高风险产品严格监管,对创新产品设立特殊审批通道,以促进新技术转化,为我国畜牧业高质量发展 and 动物健康提供有力保障。

(作者单位:中国兽药监察所)