

《春季牛羊饲养管理技术要点》发布



资料图片

刘一明

一、科学应对风沙扬尘天气

1. 春季北方地区风沙扬尘天气频繁,空气中粉尘、飞沫等颗粒物增多,容易刺激牛羊呼吸道黏膜,一定程度上增加病原通过空气或粉尘传播的风险。建议密切关注天气变化,遇大风扬尘天气,应及时关闭迎风门窗,减少圈舍内空气扰动;可在圈舍地面适当洒水降尘,保持适宜湿度,减少粉尘悬浮。待天气转好、气温回升时,应合理安排通

风换气,做到防风与换气平衡。

2. 加强圈舍日常卫生管理,及时清理粪污,保持舍内干燥清洁。定期开展环境消毒,特别是对进出通道、料槽、水槽等关键区域进行规范消毒,建议轮换使用不同类型消毒剂,避免病原体产生耐药性,为牛羊营造洁净、稳定的舍内环境,从源头降低环境因素带来的健康风险。

二、注意强化免疫与饲养管理

3. 切实履行动物防疫主体责任,

依法实施强制免疫,对规定病种应免尽免、不留空档,确保免疫密度和质量。

4. 集中免疫期间,针对少数牛羊易出现免疫下降等应激反应,注意做好饲养管理。注射疫苗前后两天,适当减少精料投喂量,减轻消化系统负担;在饮水中添加电解多维等抗应激物质,连用3—5天,帮助牛羊平稳度过免疫应激期;接种后密切观察牛羊采食、精神状态,发现异常及时处置;避免在免疫前后进行转群、驱赶、断奶

等强应激操作,保持圈舍安静、干燥、卫生,确保免疫效果达到最佳。

三、严防禁用霉变饲料

5. 去年青贮收获期,部分地区受连续降雨影响,青贮饲料霉变问题增多。伴随气温回升,青贮开窖后霉变风险会进一步加大。取用青贮时,应仔细检查色泽、气味和质地,凡出现明显霉斑、酸败味或结块变质等情形,应坚决弃用,严禁饲喂,避免引发牛羊消化功能紊乱乃至中毒、流产等

严重后果。

6. 定期检查本场存贮的干草、秸秆等,防止因春季返潮引发二次霉变。

四、做好春季保健等其他措施

7. 春季是牛羊体内外寄生虫活跃期,也是驱虫关键窗口。应根据本地寄生虫流行特点和圈舍实际,选择适宜驱虫药物,合理安排驱虫时间,规范用药剂量和操作方法,确保驱虫效果,为春季增重和健康生长打好基础。

8. 春季是牛羊由舍饲向放牧过渡的重要时期,建议采取先近后远、先枯后青、逐步延长放牧时间等方式,让牛羊逐步适应放牧环境,防止因采食幼嫩牧草过急引发腹泻等问题。

9. 保证牛羊充足、清洁饮水,避免饮用冰碴水或受污染的水源。关注春季“倒春寒”、大风降温等灾害性天气,提前做好圈舍加固、物资储备,提高灾害应对能力,最大限度降低极端天气对养殖生产的影响。

澳大利亚兽医器械监管体系对我国的启示

于遵波

澳大利亚兽医器械监管体系在确保兽医器械安全有效的同时,还兼顾了动物健康保护与产业发展需求。本文系统分析了澳大利亚兽医器械监管的法律框架、分类标准、机构设置及运行机制,对于我国兽医器械立法及监管体系建设具有借鉴意义。

澳大利亚兽医器械监管体系的形成与发展与其独特的畜牧业经济结构和发达的宠物医疗产业密不可分。作为全球重要的畜产品出口国,澳大利亚畜牧业产值占农业总产值的近50%,牛肉、羊毛等产品出口量位居世界前列;同时,澳大利亚家庭宠物拥有率高达62%,宠物医疗市场规模超过40亿澳元。这两大因素共同推动了澳大利亚兽医器械产业的蓬勃发展。统计数据显示:2023年澳大利亚兽医器械市场规模已达16.8亿澳元(1澳元~4.8元人民币),其中诊断影像设备、手术器械和体外诊断试剂构成三大主要品类,合计占比超过60%。

澳大利亚兽医器械监管的历史可追溯到20世纪60年代,其发展历程大致经历了三个关键阶段。第一阶段(1966年—1989年)为分散管理期,依据《治疗用品法1966》兽医器械被纳入农业化学管理体系,由各州农业部门负责监管,缺乏统一标准;第二阶段(1990年—2001年)为体系构建期,随着《治疗用品法1989》的颁布实施,兽医器械被正式纳入治疗用品范畴,由新成立的治疗用品管理局(TGA)统一监管,初步建立了基于风险分类的管理框架;第三阶段(2002年至今)是以《治疗用品(医疗器械)法规2002》的出台为标志的完善创新期。经过三十余年发展,澳大利亚建立了基于风险分级管理、全生命周期监管等特色的兽医器械差异化监管体系。

法律体系与分类管理

法律框架

澳大利亚通过“法律—法规—技术指南”三级监管架构,实现了对兽医器械的全生命周期管理,其法律框架以《治疗用品法1989》为核心,结合负面清单制度平衡监管与创新,而分类管理则采用全球首创的“风险等级+动物种类”双维模式,针对伴侣动物、食品生产动物及野生动物设定差异化要求,确保风险管控精准化。该体系层级清晰、权责明确,既保证了监管的权威性和统一性,又兼顾了灵活性和可操作性,为兽医器械的安全有效使用提供了坚实的法律保障。

法律层面:作为澳大利亚兽医器械基本法的《治疗用品法1989》,确立了兽医器械监管的总体框架。该法第3条

明确规定“治疗用品”包括“用于动物疾病诊断、预防、监护、治疗或缓解的器械、装置或材料”,并将其纳入与人类医疗器械相同的监管范畴。该法实行“负面清单”制度,仅对法规附录1所列的256种兽医器械产品实施强制监管,其余产品可自由流通。

实施层面:《治疗用品(医疗器械)法规2002》对兽医器械管理体系作出了全面规定,包括分类标准、注册审批程序以及生产质量管理规范等要求。该法规强化了食品生产动物专用器械的药物残留监测要求,同时对野生动物远程诊疗设备设立了专门的快速审批机制。

操作层面:TGA发布了《兽医器械监管指南》《兽医体外诊断试剂分类说明》等一系列技术性文件,这些指南为行业提供了合规路径。《兽医器械豁免指南2021》详细列举了37类可豁免注册的兽医器械,如传统兽医针灸针、牲畜耳标等。

风险分类体系

澳大利亚建立了“风险等级+动物种类”双维兽医器械分类管理体系。该分类方法充分考虑了不同动物种类在使用器械时的特殊风险因素,使监管强度与产品的实际风险更为契合。

产品风险维度

澳大利亚对于兽医器械产品实施风险分级监管,制定了4个级别的产品分类及相应的监管要求。

Class I(低风险器械):基本无潜在风险的器械,包括非侵入性诊断设备(如兽医检查手套)、一次性耗材(无菌纱布等)、物理治疗器械(按摩设备)。

Class IIa(中低风险器械):主要指短期接触性器械,典型产品有电子体温计、可吸收缝合线、体外诊断试剂(ELISA检测试剂盒)。监管要求:1.提交技术文件(包含性能验证数据);2.符合性声明(制造商自我认证);3.注册有效期3年。

Class IIb(中高风险器械):包括长期使用/植入类器械,例如兽医DR系统、骨科内固定器械、血液净化设备。审批要点:1.全面技术文档;2.GMP现场审计;3.5年期有条件批准。

Class III(高风险器械):主要指生命支持系统,代表性产品为植入式心脏起搏器、体外膜肺氧合(ECMO)设备、神经调节植入物。特殊要求:1.前瞻性临床试验;2.专业委员会审查;3.年度安全更新报告。

动物种类维度风险

在澳大利亚兽医器械监管体系中,针对不同动物种类制定了差异化的监

管要求。伴侣动物(宠物):1.实施基于风险的弹性监管,Class IIa以下认可国际互认;2.重点监控人兽共患病防控器械;3.建立宠物医院使用登记制度。食品生产动物:1.增设澳大利亚农药和兽药管理局(APVMA)联合审查机制;2.强制实施药物残留监测(尤其乳腺炎治疗设备);3.建立追溯系统。野生动物:1.针对野生动物健康危机(如疾病暴发、环境灾害等)建立快速评估、批准和部署兽医器械(如诊断工具、治疗设备或疫苗)的应急机制;2.豁免濒危物种救治器械的部分注册要求;3.要求实施环境风险评估(特别针对迁徙物种所用器械)。

监管机构与职能分工

澳大利亚兽医器械监管体系采用“农林水产部主导、专业分工、协同治理”的组织架构。通过建立专业委员会、整合行业协会资源以及发挥地方政府职能,构建起多层次、立体化的监管网络。这种协同治理机制不仅保障了监管决策的专业性和权威性,更能精准应对不同区域和物种的差异化监管需求。通过清晰的权责划分和高效的协调机制,确保监管工作的专业性和执行力。

澳大利亚兽医器械监管体系由TGA和APVMA共同负责。TGA作为该体系的技术与流程核心,主要负责器械的评估、注册及生产监督;APVMA则凭借其在兽药和兽医领域的专业职能,为相关器械的监管提供专业支持和监督执法。

主要机构及其职能

TGA:作为澳大利亚卫生部下属的独立监管机构,TGA是兽医器械监管的中枢系统,其内部设有兽医器械中心。该中心下设3个处,主要承担五项核心职能:1.兽医器械分类界定;2.上市前注册审批;3.生产质量管理体系审核;4.上市后安全监测;5.监管政策研究与制定。TGA对兽医器械和人用医疗器械实行一体化管理,共享技术审评资源和质量标准体系。

澳大利亚农药和兽药管理局(APVMA):该机构在兽医器械监管中扮演协同角色,主要负责食品生产动物用器械的药物残留监控和抗菌药物耐药性管理。根据《治疗用品法》与《农业和兽用化学药品法典》的衔接条款,某些同时含有化学物质的兽医器械(如抗生素缓释植入剂)需接受TGA和APVMA的双重监管,两机构建有常规化的信息共享和联合检查机制。

兽医器械专家委员会(ACVD)

ACVD为监管体系的智力支撑,由来自科研、临床兽医和产业界的15名专家组成,负责为复杂技术问题提供独立咨询意见。该委员会每季度召开1次会议,针对三类事项进行评议:1.创新兽

医器械的风险效益评估;2.分类争议案件的仲裁;3.监管政策调整建议。

州农业监督执法部门:在具体执行层面,澳大利亚联邦与地方协同监管,形成了“联邦审批、地方监督”的协作模式。TGA负责全国统一的上市许可审批和生产质量管理体系认证,各州农业部门则负责市场监督和执法检查。

兽医协会(AVA):作为行业自律组织,AVA制定《兽医器械使用最佳实践指南》,定期组织成员培训,并建立了器械不良事件自愿报告系统。

信息共享平台(VDRIS):为提升兽医器械监管一致性,澳大利亚建立了包含产品注册、生产企业、不良事件、执法行动等数据的VDRIS,实现了TGA、APVMA、州监管机构和行业协会的实时互联。

主要监管制度

澳大利亚兽医器械监管制度以市场准入为起点,贯穿生产质量管理、流通使用监督以及上市后监测,形成了环环相扣的监管链条。

市场准入

澳大利亚对兽医器械市场准入实行分类审批制度,审评要求与产品风险等级严格对应。对于Class I类器械,实行备案制管理,申请人只需通过TGA电子业务系统(eBS)提交产品基本信息和质量标准声明,通常在5个工作日内即可完成登记。同时,澳大利亚对61种传统兽医器械(如中兽医针灸针、顺势疗法器械等)给予备案豁免。

对于Class IIa类器械,采用“符合性声明+技术文件审查”模式。申请人需提交由澳大利亚认可机构出具的符合性证书,以及包含产品技术规格、性能测试报告、生物相容性数据等技术档案。TGA对这类申请实行抽样审查。

Class IIb和Class III类高风险兽医器械面临最为严格的全面技术评审。申请人除提交详细技术文件外,还需提供临床评估报告,证明产品的安全性和有效性。TGA特别关注三类高风险产品:动物用植入式器械(如人工关节)、辐射类设备(如兽医CT)和体外诊断试剂(如布氏菌检测试剂盒)。评审过程中,TGA可启动专家咨询程序,并视情况要求补充动物试验数据。

澳大利亚实行“实质等同”的市场准入制度。对于已在欧盟合格认证体系(CE)、美国食品药品监督管理局(FDA)、加拿大卫生部(Health Canada)或日本药品和医疗器械综合局(PMDA)获批的兽医器械,TGA允许申请人提交海外审批结论作为技术证据,可减少重复评估,缩短审批时间。

生产质量管理

澳大利亚对兽医器械生产企业按

产品风险等级实行差异化监管。Class I类器械生产企业只需建立基本质量体系,记录生产过程和控制关键参数即可;Class IIa类企业需按照ISO13485标准实施完整质量管理体系;而Class IIb和Class III类企业则必须通过TGA的GMP认证,并接受定期检查。

TGA对高风险兽医器械生产企业的检查频率为每3年1次,检查内容涵盖设计控制、采购验证、过程确认、产品检测等全流程。检查发现的问题被分为关键、主要和次要3个等级,存在关键缺陷的企业将被暂停生产许可。

为鼓励创新,澳大利亚对兽医器械研发阶段实行柔性监管。实验用器械可申请豁免部分GMP要求,但须建立专门的控制程序,确保研究数据的可靠性和动物福利。此外,针对小批量定制化器械(如野生动物专用植入物),TGA允许采用简化质量管理措施。

上市后监督

澳大利亚建立了包括强制不良事件报告、产品召回和市场监管抽查等上市后监督体系。

不良事件报告制度

根据《治疗用品法》,生产企业必须报告导致或可能导致动物死亡或严重伤害的不良事件,兽医专业人员则被鼓励报告所有可疑不良事件。TGA对报告信息进行分级评估,风险信号确认后,可采取风险警示、使用限制、产品召回等递进式干预措施。

产品召回

澳大利亚兽医器械召回分为三级:一级召回,针对可能造成严重伤害或死亡的产品,要求在24小时内启动;二级召回,针对可能引起暂时性或可逆性伤害的产品,限时72小时启动;三级召回,针对不会造成伤害但存在质量缺陷的产品,要求在1周内启动。

市场监管抽查

市场监管是上市后监管的重要补充。TGA每年制定兽医器械抽检计划,重点监测三类产品:不良事件频发产品、高风险植入产品和诊断试剂。

行业自律

兽医器械监管制度的有效性在很大程度上取决于企业自律和行业诚信。澳大利亚通过建立违规“黑名单”制度、实施高额罚款(最高可达110万澳元)和刑事责任追究等措施,形成了强大的合规威慑。同时,TGA积极开展合规教育,发布《兽医器械良好监管实践指南》,帮助企业理解和执行法规要求。

监管体系特点与启示

澳大利亚兽医器械监管体系具有鲜明的制度特色:一方面创新性地将兽医器械与医疗器械纳入统一监管框架,共享技术标准和审评资源,提高了

监管效率;另一方面又通过特殊的豁免条款和分类规则,充分考虑了兽医器械在应用对象(动物种类)、使用环境(农场/诊所)和风险特征(人兽共患病风险)等方面的差异性。这种“求同存异”的监管思路,使澳大利亚在保障动物健康和产品质量的同时,也为产业发展提供了灵活空间。

统一立法框架是澳大利亚体系最显著的特征。澳大利亚创新性地将兽医器械纳入《治疗用品法》统一管理,与人用医疗器械共享相同的监管架构和标准。这种做法带来了三方面优势:一是节约了立法和执法成本,避免了重复建设;二是确保了兽医器械在安全性和有效性方面达到与人用器械相当的质量水准;三是便于实现人兽共患病相关产品的协同管理。

“双维分类矩阵”是兽医器械风险分类的创新。与欧盟医疗器械法规MDR和美国FDA仅基于产品风险分类方法不同,澳大利亚还考虑了器械应用对象(伴侣动物、食品生产动物、野生动物)的特殊性,构建了一个由产品风险和使用对象共同决定的多维度风险评估框架。例如,同一款外科缝合材料用于宠物、奶牛和野生动物时,面临的监管要求会有所差异,这种精细化管理确保了监管强度与实际风险相匹配。

监管程序务实灵活。一方面,通过“实质等同”原则广泛认可欧盟、美国FDA等权威机构的审批结论,减少重复评估;另一方面,针对澳大利亚特有的动物种群和疫病情况(如袋鼠结核菌检测试剂),要求补充本土数据。这种做法,既保证了监管的科学性,又提高了行政效率。

澳大利亚建立了多方参与的风险治理模式,作为上市后监管体系的重要组成部分。TGA不仅强制要求生产企业报告不良事件,还通过AVA收集临床兽医的自愿报告,并与各州农业部门建立执法信息共享机制。这种由政府主导、行业协同、专业机构支持的多层次监管网络,显著增强了风险识别与应急响应能力。

澳大利亚兽医器械监管体系具有法律完善、分类科学、机构专业等特点,其协同治理模式,特别是在提升监管效能与适应区域特色方面的经验,对我国兽医器械监管体系的优化完善具有重要的借鉴价值。目前我国正在推进兽医器械监管体系建设,建议我国结合实际,在机构协同、分类管理和区域差异化监管等方面参考澳大利亚经验,构建科学、高效的兽医器械监管体系。

(作者单位:中国兽医药品监察所)

(据《中国动物检疫》)