附1

咨询专家库及专业组成

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **咨询专家库** | **专业组成** |
| **通用咨询专家库** | 1.兽药评审重大改革与发展决策咨询专家库 | 由国家中兽医药、化药、生物医药领域等院士、专家组成。 |
| 2.兽药安全及风险管理咨询专家库 | 由非临床和临床研究、流行病、各治疗领域临床、兽药安全评价或者监管，兽药不良反应等专家组成。 |
| 3.中医药理论及方剂学咨询专家库 | 由从事中医药理论、经典、中兽医证候和方剂学等研究的专家组成。 |
| 4.中药生产工艺及全程质量控制咨询专家库 | 由药材炮制、中药提取纯化工艺、制剂工艺、过程控制等专家组成。 |
| 5.中药质量分析及中药材咨询专家库 | 由中药植化、中药标准及质量分析、中药药用资源、药材生产等专家组成。 |
| 6.化药药学咨询专家库 | 由原料药合成与工艺、制剂、兽药分析与检验、辅料、包材\*等专家组成。 |
| 7.生物制品药学咨询专家库 | 由微生物发酵、生物化学、蛋白重组、多肽与蛋白质兽药、生物多糖、核酸与基因兽药、抗体兽药、疫苗、分子结构与构象、生物分子分析与检测、分子免疫等专家组成。 |
| 8.药理毒理咨询专家库 | 由药理、毒理、药代动力学专家组成。 |
| 9.生物药剂学和临床药理学咨询专家库 | 由生物药剂学和临床药理专家组成。 |
| 10.生物统计咨询专家库 | 由统计学专家组成。 |
| **中药治疗领域咨询专家库** | 1.食品动物疾病临床咨询专家库 | 由与疾病相关的各专业领域中兽医临床专家组成。 |
| 2.宠物疾病临床咨询专家库 |
| 3.蜂蚕鱼等疾病临床咨询专家库 |
| **化药治疗领域咨询专家库** | 1.食品动物疾病临床咨询专家库 | 由与疾病相关的基础兽医学研究专家、临床专家组成。 |
| 2.宠物疾病临床咨询专家库 |
| 3.蜂蚕鱼等疾病临床咨询专家库 |
| **生物制品治疗领域咨询专家库** | 1.血液制品临床咨询专家库 | 由与疾病相关的基础兽医学研究专家、临床专家组成。 |
| 2.细胞/组织治疗和基因治疗产品临床咨询专家库 |
| 3.疫苗和相关生物制品临床咨询专家库 |
| 4.诊断试剂盒等临床咨询专家库 |
| **残留与环境评估咨询专家库** | 1.残留咨询专家库 | 由残留、代谢与残留标准制定专家组成。  由环境评估相关背景专家组成。 |
| 2.环境评估咨询专家库 |

\* 辅料、包材专家为化药、生物制品与中药共用。