

# 中华人民共和国农业部公告

第 2507 号

为做好兽药评审工作,保证兽药评审质量,根据《兽药管理条例》《兽药注册办法》,我部修订了《农业部兽药评审专家管理办法》,并遴选了农业部第七届兽药评审专家库专家。现发布修订后的《农业部兽药评审专家管理办法》,以及入选农业部第七届兽药评审专家库的专家名单,自发布之日起执行。

附件:1. 农业部兽药评审专家管理办法

2. 农业部第七届兽药评审专家库入选专家名单

农 业 部

2017 年 6 月 2 日

## 附件 1

# 农业部兽药评审专家管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为做好兽药评审工作,保证兽药评审工作科学、公正,公开、公平,根据《兽药管理条例》有关规定,设立农业部兽药评审专家库(以下简称“评审专家库”)。

**第二条** 评审专家库由兽医临床、科研、检验、教学等方面的专家组成。

**第三条** 农业部兽药评审中心(以下简称“评审中心”)负责评审专家库的日常管理,负责承办具体事务。

## 第二章 基本条件和遴选程序

**第四条** 评审专家应具备以下基本条件:

- (一)坚持原则,作风正派,认真负责,廉洁公正;
- (二)在本专业有较深造诣、熟悉本专业国内外情况,具有一定的知名度和权威性,具有高级专业技术职称;
- (三)熟悉兽药管理有关法规,并对兽药评审工作有一定经验;

(四)能保证按要求承担和完成兽药评审工作,按时参加兽药评审会议;

(五)在担任兽药评审专家期间,除在本单位任职外,不能在兽药生产、经营企业任职(含顾问)或从事新兽药研究开发有偿咨询事务;

(六)身体健康,年龄一般不超过60周岁,院士及国内外知名专家年龄限制可放宽。

#### **第五条** 评审专家遴选程序:

(一)评审中心根据农业部安排,印发评审专家库遴选通知。各相关单位负责组织本单位专家的推荐和申报工作;

(二)凡被推荐选入评审专家库的专家需填写“农业部兽药评审专家推荐表”,经所在单位审查盖章后报评审中心;

(三)评审中心汇总、遴选被推荐专家,报农业部审批;

(四)入选评审专家库的专家名单由农业部发布;

(五)对于兽药评审工作中特需的专家,经农业部批准,可直接入选专家库。

**第六条** 入选评审专家库的专家任期5年,任期满后自行解聘出库。出库专家符合条件的可按入库遴选程序重新申请入选评审专家库。

**第七条** 有下列情况之一的,经农业部批准,解聘出库取消其评审专家资格。

- (一)不符合评审专家应具备的基本条件的;
- (二)违反评审规定和纪律的;
- (三)被通知参加评审会议无故不出席或连续三次不能出席评审会议的;
- (四)在为企业或企业产品进行商业性宣传、鉴定、评价以及其他活动中,违反兽药管理法规或科学规律,给兽药监督管理造成不良影响的;
- (五)因其他原因不适合参加评审工作的。

**第八条** 根据需要,可临时聘请农业部兽药评审专家库以外的专家参加评审工作。

### **第三章 权利、义务和纪律**

**第九条** 评审专家在被选定参加兽药评审会议时,应按时参加会议,并本着认真负责的精神和科学公正的态度,对被评审兽药的安全性、有效性及质量可控性做出科学评价。对需要提出书面评审意见的,应在规定期限内完成。如不能出席会议,应及时将评审意见报送评审中心。

**第十条** 评审专家负责审查注册资料,确定申报产品类型,把握技术评审原则与要求,对注册资料做出客观评价,形成个人评审意见;主审专家还负责总结所有评审专家的结论;专家组负责解释评审过程的关键技术问题,形成最终评审意见。专家组长负责主

持评审会议,掌握评审会议进度,把握注册资料评审的原则与要求,对注册资料做出评价,并协调综合评审意见,对会议的最终意见签字负责。

**第十一条** 评审专家在被选定参加兽药评审会议时,在会议期间经批准有权通过评审中心调阅履行职责所必须的有关申报材料;有权独立发表评审意见,就有关问题进行表决,不受任何单位和个人个人的干涉;有权对兽药评审过程进行监督,直接向农业部反映情况,提出意见和建议。

**第十二条** 评审专家有权对已批准上市使用的兽药,根据新的药效、安全性、残留和不良反应等信息,向农业部提出再评价建议。

评审专家应结合自己的专业特长,提出我国新兽药研制开发方向和相关政策建议,参加拟定新兽药技术审查标准、研制技术要求和农业部兽医局、评审中心安排的其他技术评审相关工作。

**第十三条** 评审专家应在每次评审会议前签订保密承诺书,遵守国家保密要求,保守申报单位的商业机密,对送审的资料不得摘录、引用和外传;不得在每次评审会议前公开本人参加会议的身份或透露其他参加评审会议的专家名单以及评审品种、会议日程等;对评审中讨论的情况及评审意见及其他有关情况予以保密。

**第十四条** 评审专家若系被评审兽药的研制参与者、指导者或为研制单位的工作人员或参与了相同品种的研制开发等,应主

动向评审中心申明并在评审中回避;若与被评审兽药的申报单位有任何其他利害关系,以及存在可能影响到科学、公正评审的其他情况时,也应在审评中回避。评审专家在每次评审会议前应签订回避承诺书,评审中心应定期将每次评审会议中专家回避情况书面报告农业部。

**第十五条** 评审专家不得接受申报单位、与申报单位有关的中介机构或有关人员的馈赠,不得私下与上述单位或人员进行可能影响到公正评审的接触,并有义务向农业部举报任何上述单位或个人试图给予馈赠或者与之进行接触的情况。

**第十六条** 由于健康及其他原因预期不能参与兽药评审工作和参加评审会议的,应及时向评审中心报告,并说明不能参加评审工作的理由和时限。被通知参加评审会议但因故不能出席的,应向评审中心请假。

**第十七条** 农业部定期对评审专家进行必要的考核、监督和培训,对在兽药评审工作中做出突出成绩的可给以表彰或奖励;对违反纪律的予以解聘出库,终身不再聘用。

#### **第四章 附 则**

**第十八条** 本办法由农业部负责解释。

**第十九条** 本办法自2017年6月2日起施行,原《农业部兽药评审专家管理办法》(农医发[2005]3号文)同时废止。