附件

医用高通量测序

标准化技术归口单位组成方案

医用高通量测序标准化技术归口单位主要负责医用高通量测序专业领域的基础通用标准、产品标准、方法标准、管理标准和其他相关标准制修订工作。基础通用标准包括相关术语和定义、数据与数据库格式及定义、参比基因组等标准；产品标准包括核心工具产品（仪器、原材料、建库等前处理产品、试剂产品、生物信息数据分析软件产品技术标准、质量控制）等标准；方法标准包括遗传性疾病诊断及防控、肿瘤精准诊治与监测、传感染精准防治、大健康等应用领域的技术方法、方法评价及高通量测序技术研发、转化管理、试剂仪器原材料质量评价方法等标准；管理标准包括实验室建设、涵盖样本采集、处理、存储和共享等检测平台规范化、数据管理规范化、实验室信息化管理等标准。

第一届医用高通量测序标准化技术归口单位人员名单见下表，秘书处由中国食品药品检定研究院承担。国家药监局医疗器械标准管理中心负责业务指导。

第一届医用高通量测序标准化技术归口单位人员名单

| 序号 | 姓 名 | 工作单位 | 职 务 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 金 力 | 复旦大学 | 组 长 |
| 2 | 王佑春 | 中国食品药品检定研究院 | 副组长 |
| 3 | 李金明 | 国家卫生健康委临床检验中心 | 副组长 |
| 4 | 张河战 | 中国食品药品检定研究院 | 副组长 |
| 5 | 黄 杰 | 中国食品药品检定研究院 | 秘书长 |
| 6 | 刘东来 | 中国食品药品检定研究院 | 成 员 |
| 7 | 梅享林 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 | 成 员 |
| 8 | 杨 忠 | 北京市医疗器械检验所 | 成 员 |
| 9 | 张文宏 | 复旦大学附属华山医院 | 成 员 |
| 10 | 林 戈 | 中信湘雅生殖与遗传专科医院 | 成 员 |
| 11 | 冯 强 | 中国医学科学院肿瘤医院 | 成 员 |
| 12 | 陈 冰 | 上海交通大学医学院附属瑞金医院 | 成 员 |
| 13 | 应建明 | 中国医学科学院肿瘤医院 | 成 员 |
| 14 | 纪 元 | 复旦大学附属中山医院 | 成 员 |
| 15 | 周 洲 | 中国医学科学院阜外医院 | 成 员 |
| 16 | 张国军 | 首都医科大学附属北京天坛医院 | 成 员 |
| 17 | 张 樱 | 解放军总医院第一医学中心 | 成 员 |
| 18 | 白净卫 | 清华大学 | 成 员 |
| 19 | 童贻刚 | 北京化工大学 | 成 员 |
| 20 | 高 媛 | 山东大学 | 成 员 |
| 21 | 刘 江 | 中国科学院北京基因组研究所  （国家生物信息中心） | 成 员 |
| 22 | 周李华 | 中国测试技术研究院 | 成 员 |
| 23 | 邓 涛 | 北京博奥医学检验所有限公司 | 成 员 |
| 24 | 孙 嵘 | 北京市医疗器械技术审评中心 | 成 员 |
| 25 | 赵 阳 | 国家药品监督管理局 | 成 员 |
| 26 | 黄伦亮 | 国家药品监督管理局 | 成 员 |
| 27 | 何静云 | 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 | 成 员 |
| 28 | 陈亭亭 | 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 | 成 员 |
| 29 | 颜莉华 | 湖南省药品监督管理局 | 成 员 |
| 30 | 陈 芳 | 深圳华大智造科技股份有限公司 | 成 员 |
| 31 | 李 庆 | 因美纳（中国）科学器材有限公司 | 成 员 |
| 32 | 许兴国 | 赛默飞世尔科技（中国）有限公司 | 成 员 |
| 33 | 杨学习 | 广州市达瑞生物技术股份有限公司 | 成 员 |
| 34 | 彭智宇 | 深圳华大基因股份有限公司 | 成 员 |
| 35 | 胡云富 | 北京泛生子基因科技有限公司 | 成 员 |
| 36 | 曹志生 | 天津诺禾致源生物信息科技有限公司 | 成 员 |
| 37 | 刘聪智 | 上海思路迪生物医学科技有限公司 | 成 员 |
| 38 | 邵 阳 | 南京世和基因生物技术股份有限公司 | 成 员 |
| 39 | 梁 波 | 苏州贝康医疗股份有限公司 | 成 员 |
| 40 | 夏 涵 | 予果生物科技（北京）有限公司 | 成 员 |
| 41 | 覃 兰 | 迪安诊断技术股份集团有限公司 | 成 员 |
| 42 | 聂俊伟 | 南京诺唯赞生物科技股份有限公司 | 成 员 |
| 43 | 李厦戎 | 北京聚道科技有限公司 | 成 员 |
| 44 | 李元浩 | 烟台荣昌生物制药公司 | 成 员 |
| 45 | 杨晓芳 | 中国医疗器械行业协会 | 成 员 |
| 46 | 朱宝利 | 中国科学院微生物研究所 | 成 员 |
| 47 | 张之宏 | 广州燃石医学检验所有限公司 | 成 员 |
| 48 | 李丽莉 | 中国食品药品检定研究院 | 秘 书 |
| 49 | 张 超 | 中国食品药品检定研究院 | 观察员 |
| 50 | 王文庆 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 观察员 |
| 51 | 张 莉 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 观察员 |
| 52 | 刘园园 | 湖南省医疗器械检验检测所 | 观察员 |
| 53 | 陈子天 | 赛纳生物科技（北京）有限公司 | 观察员 |
| 54 | 高旭年 | 广州邦德盛生物科技有限公司 | 观察员 |
| 55 | 李菁华 | 菁良基因科技(深圳)有限公司 | 观察员 |
| 56 | 伍启熹 | 北京优迅医学检验实验室有限公司 | 观察员 |
| 57 | 张建光 | 北京贝瑞和康生物技术有限公司 | 观察员 |
| 58 | 张介中 | 安诺优达基因科技（北京）有限公司 | 观察员 |
| 59 | 张 巍 | 广州嘉检医学检测有限公司 | 观察员 |
| 60 | 肖 锐 | 浙江博圣生物技术股份有限公司 | 观察员 |
| 61 | 莫俊业 | 罗氏（上海）医药咨询有限公司 | 观察员 |
| 62 | 楼 峰 | 北京橡鑫生物科技有限公司 | 观察员 |
| 63 | 陈维之 | 无锡臻和生物科技有限公司 | 观察员 |
| 64 | 白 健 | 福建和瑞基因科技有限公司 | 观察员 |
| 65 | 郑晓婉 | 普瑞基准科技（北京）有限公司 | 观察员 |
| 66 | 高志博 | 深圳裕策生物科技有限公司 | 观察员 |
| 67 | 蔡兴盛 | 广州迈景基因医学科技有限公司 | 观察员 |
| 68 | 唐东江 | 珠海圣美生物诊断技术有限公司 | 观察员 |
| 69 | 陈实富 | 深圳市海普洛斯生物科技有限公司 | 观察员 |
| 70 | 刘 蕊 | 上海鹍远生物技术有限公司 | 观察员 |
| 71 | 董 华 | 厦门艾德生物医药科技股份有限公司 | 观察员 |
| 72 | 易 鑫 | 北京吉因加科技有限公司 | 观察员 |
| 73 | 凌少平 | 志诺维思（北京）基因科技有限公司 | 观察员 |
| 74 | 王 洋 | 北京希望组生物科技有限公司 | 观察员 |
| 75 | 蔡从利 | 武汉致众科技股份有限公司 | 观察员 |
| 76 | 任海萍 | 国药集团医疗器械研究院 | 观察员 |