

浙江省药品监督管理与产业发展研究会

浙江省药品监督管理与产业发展研究会 关于组织开展 2023 年度课题项目验收工作的通知

各有关单位：

为提升浙江省药品监管工作水平，促进产业发展，浙江省药品监督管理与产业发展研究会已于 2023 年度对 12 个课题项目进行了立项资助。按照申报书约定，目前所有课题项目均已到期。根据研究会课题验收的有关规定，结合工作实际，现决定对已到期及上一年度延期的课题组织开展验收工作。

请各项目负责人按照《验收工作安排》（附件 1），准备 1 份电子版及 1 份纸质版验收材料，于 9 月 30 日前上交至研究会。研究会将组织专家进行验收，形成综合意见。

附件 1：验收工作安排

附件 2：拟验收课题一览表

附件 3：验收申请书

附加 4：延期申请表

浙江省药品监督管理与产业发展研究会

2024 年 9 月 8 日



附件 1

2023 年度课题验收工作安排

为进一步加强课题项目管理，规范项目验收程序，根据国家和浙江省药品监督管理与产业发展研究会（以下简称“研究会”）课题管理相关规定，结合工作实际，制定本工作安排。

一、验收对象

凡经研究会批准立项的课题，各项目承担单位均应当按本工作要求规定做好项目验收工作，履行项目承担单位的法人责任和义务。

二、组织形式

各项目负责人按照要求准备 1 份电子版及 1 份纸质版验收材料，由研究会组织专家进行验收，形成综合意见。

二、材料准备

申请项目验收，需向项目组织单位提交以下资料：

1. 项目验收申请书（纸质版需单位审核盖章；电子版无需盖章）；
2. 课题立项申报书（纸质版、电子版均无需盖章）；
3. 委托课题协议复印件；
4. 项目研究报告或与项目成果相关的佐证材料，如论文、专利等（要求与课题申报书中的成果类型保持一致）；
5. 其他有价值的证明文件。

注意：以上材料纸质版请装订成册；电子版可按顺序放在一个文件夹中，其中研究报告、论文等尽量用 word 格式，便于研究会进行成果汇编，将各成果系统、清晰地呈现给政府、企业进行宣传和推广应用（若材料中涉及保密事宜，请提前告知研究会秘书处）。

三、时间安排

1. 各项目负责人请于9月30日前将验收材料提交给研究会秘书处，包括1份电子稿和1份装订成册的纸质验收材料。

2. 已到期项目确因特殊原因不能按期验收的，项目负责人请于9月30日前提出书面延期申请，经项目承担单位签署意见后，报研究会审核备案。项目延期时间原则上为一年。

3. 已经完成研究工作，仅因未能完成论文预期性指标的项目可及时申请验收。项目验收通过后，原则上要求1年内完成论文发表（高层次期刊可放宽至18个月），然后提交论文录用或发表证明材料至研究会领取验收证书。如果未按期发表论文，将不予颁发验收证书，并给予项目负责人和项目承担单位科研信用不良记录。

四、专家验收

1. 课题项目验收实行专家负责制，由研究会根据项目类型，从专家库中随机抽选。

2. 每个项目3位专家共同审核验收。

3. 验收专家职责：相关领域技术专家应依据项目申报书和提交的验收材料对项目的研究内容和技术指标的完成情况进行评价。

五、验收结论

验收结论分为验收合格和不合格。

1. 对照申报书，项目研究全面完成约定指标，且科研经费使用基本合理合规的，可认定为验收合格。

2. 凡有下列情况之一的，验收不合格：

①未按申报书约定完成研究目标任务约束性指标的，或擅自调整研究目标任务的；

②经费管理使用存在虚构财务资料、虚假票据、大额现金交易、擅自挪作他用等重大问题的；

③项目实施报告存在抄袭，数据造假，擅自改变申报书约定等重大问题的。

六、项目终止

凡有下列情况之一的，可申请项目终止。

1. 因不可抗拒因素造成，或因现有水平和条件难以克服或实现的技术，致使项目不能继续或不能完成研究开发内容和目标的；

2. 项目研究的关键技术已由他人公开，致使本研究开发工作成为不必要的；

3. 项目研究取得了目标产品，但由于市场变化进一步产业化应用没有意义的；

4. 导致项目不能继续实施的其它原因。

要求申请终止的项目，应当由项目承担单位书面提出书面申请，同时提交本要求中第三条中的 2、3、4、5 相关材料，经项目承担单位上级主管部门签署意见后，报研究会审核。

同意终止实施的分期资助项目，结余经费和经审计使用不合规经费按原拨付渠道退回。

七、责任与义务

1. 项目验收工作应当坚持实事求是、客观公正的原则，确保项目验收工作的严肃性和科学性。

2. 项目承担单位和项目负责人应对提交验收资料 and 提供实验示范基地的真实性负责，验收组织单位和验收专家组只依据所提供验收资料作出相应验收结论。因提供验收资料不真实或编造相关科研

数据等原因造成出具的验收结论不客观，验收组织单位和验收专家组不承担相应责任。

3. 验收专家要以科学的态度和方法，严格依照项目验收的程序和办法，实事求是，独立、客观、公正地对项目作出验收评价意见。如发现在项目验收过程中存在徇私舞弊、违背科学道德、有失公允等现象的，研究会将根据相关固定给予责令改正、记录不良信用、宣布验收意见无效等处罚。

项目验收专家对被验收项目的技术内容负有保密责任，对被审查的技术资料，不得擅自使用或对外公开。项目承担单位对研究内容有保密要求的，可向组织验收单位提出申请，有必要的，验收组织单位应当与验收专家组成员签定保密协议，规定保密期限和内容。

4. 项目验收实行回避制度。项目承担单位和参加单位的专家不能作为验收组成员参加项目验收工作。验收组成员在项目验收时，认为与被验收项目承担单位或项目组成员存在直接利害关系情况时，应主动提出申请回避。

5. 项目承担单位上级主管部门应担负课题项目实施的管理责任，做好项目验收指导和服务工作。

6. 无特殊原因逾期 1 个月未提出验收申请或延期申请的项目，研究会下达项目终止实施通知书并予以公示，全额收缴财政资助经费，给予项目负责人和项目承担单位科研信用不良记录。

7. 建立课题项目承担单位、项目负责人的科研信用制度。对科研信用不良的课题人员和项目承担单位，三年内取消其申请研究会课题项目或参与管理项目的资格。

八、其他说明

1. 验收材料寄送地址:

电子稿: zheyanhui2014@163.com

纸质材料(1份): 杭州市莫干山路文北巷27号606室, 收件人
胡影 13968853222 邮编 315100

2. 联系人: 周老师 联系方式: 17857073347

附件 2

拟验收课题一览表

项目编号	项目名称	项目类别	负责人	负责人所在单位	备注
ZYH2021001	生物催化法生产的原料药和中间体中蛋白质残留的检测方法和控制标准研究	重点	郑金琪	浙江省食品药品检验研究院, 宁波酶赛生物工程有限公司	结题验收
ZYH2021002	基于国家药品监督管理局高级研修学院长三角教学基地建设的药械化从业人员素质能力提升研究与实践	重点	沈燕丽	浙江药科职业大学 (原浙江医药高等专科学校)	结题验收
ZYH2023001	“先方后药, 以网管网”——药品网络销售新业态监管机制及检查方法研究	重点	施能进	浙江药科职业大学	结题验收
ZYH2023002	MAH 跨区域委托生产监管研究	重点	李建琴	浙江上药九洲生物制药有限公司	结题验收
ZYH2023003	浙江省医院制剂质量标准现状分析及对策研究	一般	张伟	杭州市食品药品检验研究院	结题验收
ZYH2023004	基于全面质量管理理论的临床试验期间药物警戒体系与模式建设研究	一般	秦宇珊	浙江药科职业大学	结题验收
ZYH2023005	阿奇霉素基因毒性杂质的研究	一般	钱爱华	丽水市质量技术检验检测研究院	结题验收
ZYH2023006	浙江省疫苗生产企业信息化系统现场检查指南	一般	陈雪园	浙江药科职业大学	结题验收
ZYH2023007	“海岛共富”背景下舟山中药产业现状调查与对策研究	一般	陈翔	舟山市食品药品检验检测研究院	结题验收
ZYH2023008	新规下浙江省患者网购药品行为调查分析研究	一般	潘琪	浙江药科职业大学	结题验收
ZYH2023009	浙江省市售鹿角胶质量风险调研及评估	一般	伍勋	杭州市食品药品检验研究院	结题验收

ZYH2023010	政策工具与创新价值链双重视角下浙江省 医疗器械产业政策分析及省际比较	一般	黄芝香	浙江省医疗器械检 验研究院	结题 验收
ZYH2023011	浙江省药品监管职业化、专业化人才培养 体系建设研究	一般	王坚	浙江药科职业大学	结题 验收
ZYH2023012	浙江省医疗器械产业发展研究	一般	林联君	浙江省医疗器械行 业协会	结题 验收
ZYH2022002	中药材（饮片）辐照前后质量对比技术规 范研究	一般	郑成	浙江省食品药品检 验研究院	延期 课题 验收
ZYH2022012	杭州市药品批零一体经营现状分析及监管 对策研究	一般	余佳	杭州市食品药品检 验研究院	延期 课题 验收
ZYH2022013	基于GMP的药品（固体制剂）连续化生产 探索和研究	一般	吴武通	浙江迦南科技股份 有限公司	延期 课题 验收
ZYH2022015	益母草颗粒质量评价方法的研究	自筹	吴查青	丽水市质量技术检 验检测研究院	延期 课题 验收

附件 3

浙江省药品监督管理与产业发展研究会 课题验收申请书

项目编号： _____

项目名称： _____

项目类型：（重点/一般/自筹） _____

起止年月： _____

申请验收时间： _____

申请单位： _____（盖章）

项目负责人： _____

项目负责人电话： _____

浙江省药品监督管理与产业发展研究会

二〇二三年制

承诺书

本单位（或个人）承诺：

1、本申请书中所填写的各栏目内容真实、准确。

2、提供验收的技术文件和资料真实、可靠，技术（或理论）成果事实存在。

3、提供验收的实物（样品）与所提供鉴定的技术文件和资料一致，并事实存在。

4、本项目的知识产权或商业秘密明晰完整，未剽窃他人成果、未侵犯他人的知识产权或商业秘密。

若发生与上述承诺相违背的事实，由本单位（或个人）承担全部法律责任。

项目负责人（签字）：

项目承担单位（盖章）：

项目合作单位（若有）（盖章）：

年 月 日

年 月 日

一、项目简介（包括项目研究开发的主要内容，与国内外同类技术的比较等）

二、项目合同规定的主要内容、技术经济指标及完成情况

三、关键技术及创新点、获自主知识产权情况、成果应用和产业化情况

四、提供验收的佐证材料目录

五、项目经费支出情况:

总金额: _____

经费预算内容	经费预算金额	实际支出金额	备注
总计			

六、项目承担单位审核意见:

(签名)

年 月 日 (盖章)

七、项目合作单位审核意见 (若有):

(签名)

年 月 日 (盖章)

七、专家验收意见：（由验收专家填写）

审核结论：验收_____（合格/基本合格/不合格）

专家签字：_____ 年 月 日

八、研究会意见：

（签名）

年 月 日（盖章）

附件 4

浙江省药品监督管理与产业发展研究会

课题延期申请表

项目编号		项目名称	
承担单位			
起止时间			
负责人			
联系人		联系电话	
项目完成情况：（含项目进展情况、经费使用情况、项目成果等）			
项目延期理由及预计完成时间：			
项目负责人（签字）： 年 月 日			

项目承担单位意见:

(盖章)

年 月 日

项目合作单位意见 (若有):

(签名)

年 月 日 (盖章)

研究会审核意见：

(盖章)

年 月 日

备注：表格内容可根据需要另附页。