

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 2020 年度课题项目 验收工作的通知

各有关单位：

为鼓励和推动全省食品药品监管系统创新活动，提升食品药品监管工作水平，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 2020 年度对 13 个课题项目进行了立项资助（其中 2 个重点项目，9 个一般课项目，2 个专项）。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 3 份纸质版验收材料，于 5 月 25 日前上交至研究会。研究会将组织专家通过函审的方式进行验收，形成综合意见。电子版材料可前往研究会官网（<http://www.zjldr.org.cn/>）【课题管理】版块下载。

附件：1.验收工作安排

浙江省药品监督管理局公告

2. 拟验收课题一览表

3. 验收申请书

4. 延期申请表

浙江省药品监督管理局公告

2021年5月8日



浙江省药品监督管理局公告
为规范我省药品生产质量管理规范(GMP)认证工作,根据《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》(GMP)等法律法规,结合我省实际情况,特制定本公告。
一、适用范围
本公告适用于我省境内所有药品生产企业。
二、认证程序
(一)申请
企业应向所在地药品监督管理部门提出书面申请,并提交相关材料。
(二)受理
药品监督管理部门收到申请后,应当及时受理,并出具受理通知书。
(三)现场检查
药品监督管理部门应当组织检查组,对企业进行现场检查。
(四)整改
企业应当根据检查组的要求,及时整改存在的问题。
(五)验收
检查组应当对企业整改情况进行验收,合格后方可颁发GMP证书。
三、其他事项
企业应当严格按照GMP要求,加强质量管理,确保药品质量安全。
本公告自发布之日起施行。
浙江省药品监督管理局
2021年5月8日

浙江省药品监督管理局公告

附件 1

2020 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 3 份纸质版验收材料，由研究会组织专家通过函审的方式进行验收，形成综合意见；也可由各项目负责人自行组织专家进行验收，但需提早 5 日到研究会秘书处备案。

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，并装订成册：

- 1、项目验收申请书（需承担单位审核盖章）；
- 2、课题立项申报书；
- 3、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）；
- 4、其他有价值的证明文件。

三、时间安排

（一）各项目负责人请于 5 月 25 日前将验收材料提交给研究会秘书处，包括 1 份电子稿和 3 份装订成册的纸质验收材料。

(二) 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 5 月 25 日前提出书面延期申请（需承担单位审核盖章），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。

(三) 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

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。

每个项目 3 位专家共同审核验收。

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、基本合格和不合格。

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

2、对照申报书，项目研究部分完成约定指标，且课题经费使用基本合理合规的，可认定为验收基本合格。

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 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、验收公示

1、项目验收实行公示制度。通过验收项目的名称、承担单位于验收工作结束后 10 日内在研究会门户网站上公示，接受社会监督。

任何单位和个人对验收意见持有异议的，应当在公示之日起 10 日内，书面向研究会提出异议，单位应采用书面形式并加盖公章，个人应采用实名提出异议。逾期不予受理。

2、研究会在接受异议书面材料后，应当对异议内容进行审核，必要时，可组织专家进行调查，提出处理意见。

3、公示无异议的验收合格、基本合格的项目，由研究会办理验收证书手续。

4、验收不合格的项目，项目承担单位应针对存在的问题进行整改或补正，在6个月内再申请项目验收。仍不合格的，资助经费结余和使用不合理经费按原渠道退回，视情况给予项目的负责人和项目承担单位科研信用不良记录。对涉及违法的，移交司法机关处理。

八、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，研究会将根据相关规定给予责令改正、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、项目验收会场所的选定及会议标准，严格依据研究会有关文件规定执行。

5、验收组织单位组织会议验收时应当精简参会人员，行政管理人員一般不超过 2 人，组织验收单位的行政管理人員不得领取专家咨询费。

6、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。

7、项目承担单位在自行组织验收时，项目负责人需提前 5 天提交验收申请书，经研究会批准后方可组织开展验收，具体验收时间和地点需提前告知研究会，研究会将视情对其中部分验收项目进行抽查，督促提高验收质量。验收质量不符合要求的，下达整改意见书并暂停研究会课题项目验收工作。

8、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。

9、无特殊原因逾期 1 个月未提出验收申请的项目，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。

10、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。

九、其他说明

1、研究会组织专家验收产生的评审费用由研究会承担；自行组织专家验收产生的评审费用由各项目负责人从各自项目经费中支出。

2、验收材料发送地址

电子稿：zheyanhui2014@163.com;

纸质材料（3份）：浙江省宁波市奉化区萧王庙街道四明路 666 号学院楼 B508。邮编 315000

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	资助金额	负责人	负责人所在单位
ZYH2020001	主题：“数字药监”研究 2020 年度：浙江省植入性医疗器械安全风险 指标体系及预警模型构建研究	重点	6000	朱清	浙江医药高等专 科学学校
ZYH2020002	主题：“数字药监”研究 2020 年度：基于大数据的化妆品智慧监管平 台的设计与研究	重点	6000	曾平莉	浙江医药高等专 科学学校
ZYH2020003	药品信息化追溯在药品流通环节的发展与完 善探究	一般	3000	刘琼	浙江英特集团股 份有限公司
ZYH2020004	黄精炮制技术传承与创新及其质量控制技术 的开发和应用	一般	3000	徐有明	浙江三溪堂中药 有限公司
ZYH2020005	优势中药破壁产品开发及评价体系建立	一般	3000	宓文佳	浙江钱王中药有 限公司
ZYH2020006	依托 PIC/S 检查员培训体系进一步完善浙江 省化妆品 GMP 检查员培训的初探	一般	3000	唐霖	浙江医药高等专 科学学校
ZYH2020007	基于多组分分析评价市售健儿清解液的质量	一般	3000	毛菊华	丽水市食品药品 与质量技术检验 检测院
ZYH2020008	我市 MAH 制度实践过程中的难点与解决方案 探讨	一般	3000	陈鸿翔	杭州和泽医药科 技有限公司
ZYH2020009	浙江省医疗机构中药制剂现状及传承创新发 展路径研究	一般	3000	石森林	浙江中医药大学
ZYH2020010	浙江省中药材产地加工现状、问题及对策研究	一般	3000	杜伟锋	浙江中医药大学 中药饮片有限公 司
ZYH2020011	以问题为导向重建麦味地黄口服液的质量评 价体系	一般	3000	陈张金	丽水市食品药品 与质量技术检验 检测院
ZYH2020012	心血管植入物使用安全风险监测评估和控制 研究	专项	0	鲁瑶	浙江医药高等专 科学学校

ZYH2020013	浙江省“百千万”美丽消费示范工程评价体系的建立及其机制研究	专项	0	李颖芳	浙江医药高等专科学校
ZYH2018009	仿制药一致性评价对短缺药品产业的影响研究	一般	3000	倪文娟	浙江医药高等专科学校
ZYH2018017	宁波药学教育发展史研究	一般	3000	谢文兴	浙江医药高等专科学校

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: (一般/重点/专项) _____

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

二〇二一年制

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、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)

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

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

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。

