2020年浙江省药品监督管理与产业发展研究会课题申报指南

**一、指导思想**

根据本研究会“服务监管、服务公众、服务发展、服务会员”的宗旨，立足浙江实际，结合药品监管部门现阶段问题和企业的需求，更好地为我省药品监管机构职能转变、机制创新和行业企业转型升级提供决策依据和技术支撑。

**二、课题类型及选题**

**课题类型包括重点课题、一般课题和专项课题。**

**（一）【重点课题】**

**申报者必须在以下研究主题中任选其一进行申报，每年围绕研究主题从不同角度设计具体课题（持续支持3年）。根据现阶段浙江省药品监管难题及工作重点，2020年的研究题目已确定（可二选一）。**

**主题一：药品监管科学研究**

**①以流程为导向的药品安全科学监管体系研究（2020年度）**

**②“两法”背景下浙江省药品法规体系建设研究（2020年度）**

**主题二：“数字药监”研究**

**①浙江省“数字药监”建设与完善研究（2020年度）**

**②浙江省药品（医疗器械、化妆品）风险监测预警模型构建研究（2020年度）**

**主题三：长三角一体化研究**

**①长三角医药创新与监管协作体系构建研究（2020年度）**

**②长三角医药产业一体化高质量发展研究（2020年度）**

**（二）【一般课题】**

申报者**可以就以下选题的某一个方面或从某一个角度自拟题目进行申报，也可以在已有研究基础上自行选题深入研究。**选题要求以医药改革为背景，聚焦国内外药品相关领域重点、热点问题，围绕浙江省药品安全监管与产业发展现状，为完善我省药品监管体制，创新监管方式，激发我省医药产业创新发展活力，实现“医药强省”的奋斗目标，提供理论支撑和智力支持。研究内容具有科学性、严谨性、创造性，并有一定的实践价值和应用价值。

**1、药品、医疗器械、化妆品政策优化方面**

①围绕新版《药品管理法》、《疫苗管理法》以及《医疗器械监督管理条例》、《化妆品监督管理条例》等，开展相关配套制度、规范、指南研究，例如药品上市许可持有人制度、药品供应保障制度、审评审批制度、药物警戒制度、药品追溯制度改革研究等；

②推进浙江省药品（医疗器械、化妆品）现代化治理与高质量发展体系建设研究；

③新医改下浙江省药品（医疗器械）招标采购制度改革研究；

④“互联网+”背景下完善浙江省网络药品（医疗器械、化妆品）经营监管的探索研究；

⑤提升浙江省执业药师专业服务能力的对策研究；

⑥“十四五”药品安全规划总体思路研究；

⑦完善浙江省药品安全风险防范防控体系建设研究；

⑧其他。

**2、政府监管能力方面**

①新版《药品管理法》、《疫苗管理法》对药品监管工作的挑战和应对策略；

②省市县三级药品、医疗器械、化妆品在各环节的分工及协作机制研究；

③基于“互联网+”信息化手段的智慧监管体系及实施路径研究；

④职业化专业化检查员队伍建设研究；

⑤行政执法与刑事司法衔接现状与查办机制研究；

⑥“百局千所”监管干部业务能力提升工程；

⑦药监领域信用体系建设研究；

⑧其他。

**3、产业发展路径方面**

①新版《药品管理法》、《疫苗管理法》以及《医疗器械监督管理条例》、《化妆品监督管理条例》实施背景下医药企业发展及结构优化路径研究；

②浙江省健康产业园区精准服务研究；

③浙江省中高端医疗器械国产化研究；

④“两票制”背景下浙江省医药企业发展路径研究；

⑤药品“带量采购”背景下浙江省医药企业发展路径研究；

⑥构建浙江省医药创新雨林生态研究；

⑦推动中医药传承创新和高质量发展；

⑧其他。

**（三）【专项课题】**

**主要接受浙江省药品风险监测预警防控系统建设项目和化妆品“百千万”美丽工程调研项目主要参与人员申报。**

**三、申报要求**

1、申请书填写及寄送

**【重点项目】、【一般项目】、【专项课题】的申报者，均需填写《研究会课题申请书》，电子稿于2020年4月15日前发送至研究会邮箱**zheyanhui2014@163.com，**同时纸质版材料一式两份（A4纸双面打印），所在单位审核盖章后于2020年4月18日前寄送至研究会秘书处周静老师收**（地址：宁波市奉化区萧王庙街道四明路666号浙江医药高等专科学校学院楼B508，联系方式17857073347，邮编：315100）。

2、申报单位

浙江省药品监督管理与产业发展研究会课题的申报单位为各会员单位及相关研究单位。申报单位要认真审查课题申报材料，对申报材料的真实性负责。

3、成果形式

（1）【**重点课题】针对指南中的主题，每年从不同角度设计具体课题（持续支持3年）。原则上每年有论文、专著、专利、研究报告等成果输出。**

（2）【**一般课题】、**【**专项课题】**研究成果形式可以是论文、专著、专利、研究报告等；

4、完成时间

**重点课题的研究时间为3年，其中2020年度的课题成果必须在2020年11月底之前完成；**其他课题**研究时间原则上为1年。课题研究时间从立项之日起至课题组递交最终研究成果时止。**

**四、经费资助及项目数**

**2020年度的重点课题经费资助额度为6000元/项,拟立3-5项；一般课题**经费资助额度为3000元/项，**拟立**10项；专项课题经费自筹，不超过8项。

**五、温馨提醒**

**相关通知及电子材料下载，请登陆浙江省药品监督管理与产业发展研究会网站（<http://www.zjfdr.org.cn>）-【课题管理】-【项目通知】。**

浙江省药品监督管理与产业发展研究会

 2020年3月18日