

浙江省食品药品监督管理局办公室文件

浙食药监办发〔2015〕23号

浙江省食品药品监督管理局办公室关于组织申报2015年度食品药品监管科技计划项目的通知

各设区市市场监督管理局（食品药品监督管理局），省局直属各单位，有关社会团体：

为鼓励和推动全省食品药品监管系统科技创新活动，提升食品药品监管工作水平，省局将在全省系统组织开展2015年度食品药品监管系统科技计划项目申报工作，现就有关事项通知如下：

（一）请各地、各单位以《2015年度浙江省食品药品监管系统科技计划项目指南》（附件1）确定的五大方面18个方向为重点，按照申报工作要求（附件2），组织开展项目申报工作。

(二) 项目申报单位须填写《浙江省食品药品监管系统科技计划项目申请书》(附件 3), 并提供项目可行性报告。请各市局组织辖区各县(市、区)局和有关直属单位积极申报, 并统一汇总申报项目, 于 2015 年 6 月 1 日前报送至省局科技发展处(一式两份, 加盖单位公章), 同时将电子版发送至 zjfdakjc@126.com。省级单位申报项目直接报送省局科技发展处。

(三) 所有申报项目列入“浙江省食品药品监管系统科技项目库”。省局将组织专家论证, 从申请项目中选择一批重点项目, 列为 2015 年省局科技经费预算项目。

(四) 项目申请书可到 <http://pan.baidu.com/s/1nttDfs9> 下载电子版, 密码: n3mi。

联系人: 姜荷, 联系电话: 0571-88903277。

- 附件: 1、2015 年度浙江省食品药品监管系统科技计划项目指南
2、2015 年度浙江省食品药品监管系统科技计划项目申报要求
3、浙江省食品药品监管系统科技计划项目申请书

浙江省食品药品监督管理局办公室

2015 年 4 月 20 日



附件 1:

2015 年度浙江省食品药品监管系统 科技计划项目指南

为鼓励和推动全省食品药品监管系统的科技创新活动,做好 2015 年度科技计划项目的申报工作,现制定科技计划项目指南如下:

一、基本原则

(一)重点突破。以科技立项为监管服务的理念,突出对食品药品监管具有全局性影响、急需解决的关键共性技术研究、合理化建议和政策型研究。

(二)协同创新。构建系统上下协同创新机制,鼓励系统内单位与高等学校、科研院所及企业共同开展科研,共同承担科技项目。激发学会、基层局科技创新活力,支持基层局、学会、协会进行相应的科研活动。

(三)多元投入。项目投入多元化,项目承担单位予以相应资金配套。充分发挥财政资金的导向作用,集中财力扶持优秀项目,加大对关键性技术项目投入力度,提高项目资金绩效。

二、主要方向

围绕食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品监管需要进行科技创新活动,项目主要方向包括:

(一)食品(保健食品)

1、食品（保健食品）掺假掺伪检验技术的研究。利用色谱、质谱、PCR 等技术，根据各种类型产品掺假掺伪的特征，研究关键识别技术，建立掺假掺伪的定性、定量检验方法。

2、食源性病原微生物和生物毒素检验技术研究。采用生化、分子生物学、色谱、质谱等技术，研究建立食品中病原微生物及生物毒素开发的高效检验和溯源方法；研究致病性因子产生条件和规律，建立食源性病原微生物菌（毒）种特征信息数据库。

3、食品安全快速检测新技术和装备的研究及评价。利用免疫学、显色发光等技术，研发快速、简便检测试剂条（盒），用于农贸市场、餐饮企业等现场初筛检验，提高实验室检验效率和食品安全监督的快速反应能力。对现有食品快检设备进行实验室符合率的验证评估等。

4、食品中营养成分（包括元素）测定方法的研究。

5、保健食品、功能食品中的有效成分及特征成分分析的研究，重点开展定性定量分析技术研究；保健食品功能学、安全性毒理学评价程序和检验方法体系研究。

（二）药品（药包材）

1、新技术在药品质量研究、质量标准提升、杂质谱分析与控制、未知杂质和毒性杂质鉴定及手性药物分析中的应用。药品快速检测新技术的研究及评价。

2、中药（天然药物）特色的指纹图谱控制技术体系、指纹图谱特征信息分析与提取技术的研究。浙江省主产中药材、饮片

和提取物外来有害物质检测技术和标准研究中药方剂指纹图谱智能数据库的研究。中药“生物活性”检测研究。

3、单克隆抗体、蛋白质和多肽药物、多糖和脂类药物、细胞治疗产品等新技术药物的质量评价规范和检测技术研究。

4、药品包装材料的质量控制研究。药品包装材料新标准、新方法、新技术应用研究及药品与药品包装材料相容性试验研究等。

（三）医疗器械

1、医疗器械标准科技体系。高新技术医疗器械产品原辅料标准的研究，包括医用级高分子原材料标准；新发传染病诊断试剂标准物质研制；医疗器械标准物质的建立。

2、在用医疗器械现场检验方法、检测平台及装备研究；医疗器械有害组分分析评价与检测规范研究；高风险医疗器械（植入性医疗器械）检验检测平台建设；医疗器械电磁兼容检测技术及规范研究；水溶性医用高分子材料分析评价与检测规范；个体化诊疗产品质量评价和检测技术研究，分子生物信息学统计相关组分和分子生物学检测质量保证体系研究。

3、医疗器械安全性、有效性评价技术。TPE 输注类（输液器）医疗器械产品药物相容性安全性评价研究。生物医用材料安全性评价研究。医用内窥镜系统领域安全性评价研究。

4、无源植入物医疗器械物理性能评价关键技术研究。髋关节假体的摩擦磨损性能研究、髋关节假体/天然骨界面（bearing

surfaces) 的接触应力研究等。

5、存在监管难题医疗器械和新医疗器械产品技术审评指导原则的研究。

(四) 化妆品

1、化妆品中非法添加物质及禁限用物质检测分析技术研究。化妆品有毒有害成份的检测技术开发。发用类、护肤类、彩妆类、芳香类非特殊用途化妆品和特殊用途化妆品的毒理学实验体系研究。

2、化妆品功效成份的检测技术研究及功效性评价体系研究。

3、假冒以及劣质化妆品的快速检测技术。利用快速检测手段(试剂盒、拉曼光谱、离子迁移谱等),建立化妆品快速分析系统的研究。

(五) 食品药品“三网六体系”建设的研究

基层责任网络、基层站所标准化、县级食品安全检测资源整合、阳光厨房工程、产品追溯系统、执法装备配备标准化和食品药品安全监管经费投入机制建设、纵横两向风险监测、评估、预警和防控机制、应急指挥平台、投诉举报体系、省级现代医药高新园区创建以及社会监督体系等方面提出合理化、政策型建议,推动我省食品药品安全水平、科学监管水平、食品医药产业发展水平“三个走在前列”。

附件 2:

2015 年度浙江省食品药品监管系统 科技计划项目申报要求

一、项目申报基本条件

- (一) 符合年度主要支持方向;
- (二) 具有清晰、先进的科学目标;
- (三) 针对明确的科学问题, 有创新的学术思想, 可行的研究方案;
- (四) 拥有高水平的学术带头人和研究团队;
- (五) 有较好的研究基础。

二、申报资质要求

(一) 项目申报单位要求

- 1、项目申报单位应为省内食品药品监管系统法人单位, 即各级食品药品监管部门直属事业单位、上级业务主管单位为各级食品药品监管部门的社会团体(含省中药研究所)。
- 2、项目申报单位应为项目负责人所在单位。
- 3、数个单位联合申报的, 各合作单位应书面约定资金投入、成果和知识产权的权益分配。
- 4、项目申报单位应具备课题研究所需的基本软硬件条件。

(二) 项目申请人条件

- 1、项目负责人必须是在编在岗人员。

2、公务员原则上不得担任技术应用类项目负责人。

3、项目负责人在相关领域具有一定的专业学术水平，并具有完成项目所需的组织管理和协调能力。申报重大项目或项目经费5万元以上的，负责人应具有相关专业副高以上职称或博士学位。

4、负责在研项目不超过两项，且无超期在研项目、无科研不良信用记录和不端行为。

三、项目申报的其他要求

（一）申报单位应针对《2015年度浙江省食品药品监管系统科技计划项目指南》中所明确的方向组织项目申报工作。鼓励项目申报单位与系统外相关高校、科研单位联合申报。

（二）申报项目应根据实际需要做出经费概算。列入2015年省局立项的项目，申报单位经费投入应与省局下拨经费按不少于1:1比例配套。技术应用类项目省局支持强度一般为每个项目10万元以上。

（三）项目实施期限一般为1年，重大项目不超过2年。

（四）申报材料应如实反映申报单位的工作基础和研究条件，以及参加人员的基本情况，如实反映申报项目与其他科技计划在研项目的关联。

（五）按规定格式编写项目申请书（附件3）。项目申请书不得附加任何个人或学术组织对所申报项目的评价意见。

（六）所有参加人员应在项目申请书中签名承诺相关信息的

真实性。

四、申报与受理程序

(一) 市、县(市、区)级申报单位通过各市食品药品监管部门向省局申报,省级申报单位和各设区市局直接向省局申报项目。

(二) 各设区市食品药品监管部门须对项目申请书的真实性进行审核。

(三) 申请项目有下列情况之一的不予受理:

- 1、不符合项目申报的基本条件;
- 2、申报单位、项目负责人中任一项不符合申报资质要求的;
- 3、申请书编写不符合规定格式;
- 4、申报手续不完备,不符合规定申报程序。

(四) 项目申请书(包括不受理的项目申请书)不予退回。

浙江省食品药品监管系统科技计划项目

申 请 书

计划类别： 应用技术 软科学研究

项目名称： _____

申请日期： _____

项目申请单位： _____

项目负责人： _____

项目期限： _____ 年 _____ 月至 _____ 年 _____ 月

联系电话： _____

浙江省食品药品监督管理局

二〇一五制

填写说明

一、本申请书适用于 2015 年申报省局的科研计划项目。

二、填写时应实事求是地逐条认真填写，表达要明确、严谨，确保填写内容的真实性。

三、本申请书与项目可行性报告构成一套立项的原始资料。本申请书一式四份，分存省局两份、项目申请单位及其上级主管部门各一份。

四、联合申报的，各合作单位应书面约定资金投入、成果和知识产权的权益分配，并随本申请书提供书面约定协议（盖章）。

一、项目情况

研究项目	名称(限25字)									
	类别	A 应用技术类 B、软科学研究						类别		
	领域	A、食品 B、药品 C、食品药品 D、医疗器械 E、化妆品 F、其他						领域		
	申请金额	万元	起止年月	20 年 月至 20 年 月						
申请者	姓名		性别		出生年月	年 月	民族		年参加研究月数	
	专业技术职务		学历	A、博士 B、硕士 C、大学 D、大专 E、其他			留学国别			
							留学时间		月	
				身份证号				留学学位		
	所在单位	名称					法人代码			
		性质	A、监管部门 D、高等院校 B、科研单位 E、其他 C、检验检测单位			邮政编码				
						联系电话				
	通讯地址									
	合作单位	单位名称				法人代码				
项目组	总人数	高级	中级	初级	辅助人员	博士后	博士生	硕士生	参加单位数	
	主要成员(不含申请者)	姓名	身份证号		专业技术职务(职称)	工作单位	从事专业	项目中的分工	年参加项目时间(月)	

研 究 内 容 和 预 期 成 果	摘 要 (限 800 字)	
主题词	1、主题词限填2~3个；2、主题词之间空一格	

二、立项依据

(包括国内外研究现状分析、当前需要解决的主要问题以及前景等)

三、项目主要研发内容

(包括拟解决的主要技术问题、难点、主要创新点等)

如:

主要技术问题: 1、
 2、
 3、

难 点: 1、
 2、
 3、

主要创新点: 1、
 2、
 3、

四、研究方法和技术路线

(采用的研究方法和技术路线及可行性分析)

五、预期成果

(科学价值、社会效益、经济效益分析)

六、基础条件

1、已做的工作基础			
2、近三年主要研究业绩			
1) 近三年已完成的各类科研项目			
项目名称	起止年月	负责或参加	项目来源
2) 近三年来获得科技奖励或专利申请、授权情况			
项目名称	奖励名称/级别	奖励等级	排名

七、考核指标

(年度计划进度及具体考核指标,包括项目完成时应达到的主要技术指标和水平、发表论文、申请获得专利等知识产权、人才培养及其他应考核的指标;技术及产品所形成的市场规模、生产能力、示范基地、产值、销售收入、利润等经济效益指标。软科学研究项目需填写项目成果提供形式等)

如:

年度计划进度:

起始年月	进度目标要求
至	
至	
至	

具体考核指标:

(1)

(2)

(3)

.....

八、项目负责人正在承担的其它研究课题

(包括国家科技攻关任务、自然科学基金和各部委、省市的科研任务等的名称、任务的来源、起止年月、负责或参加等情况。在研项目是否有超期、科研不良记录或不端行为。)

--

项目申请单位

项目负责人（签字）

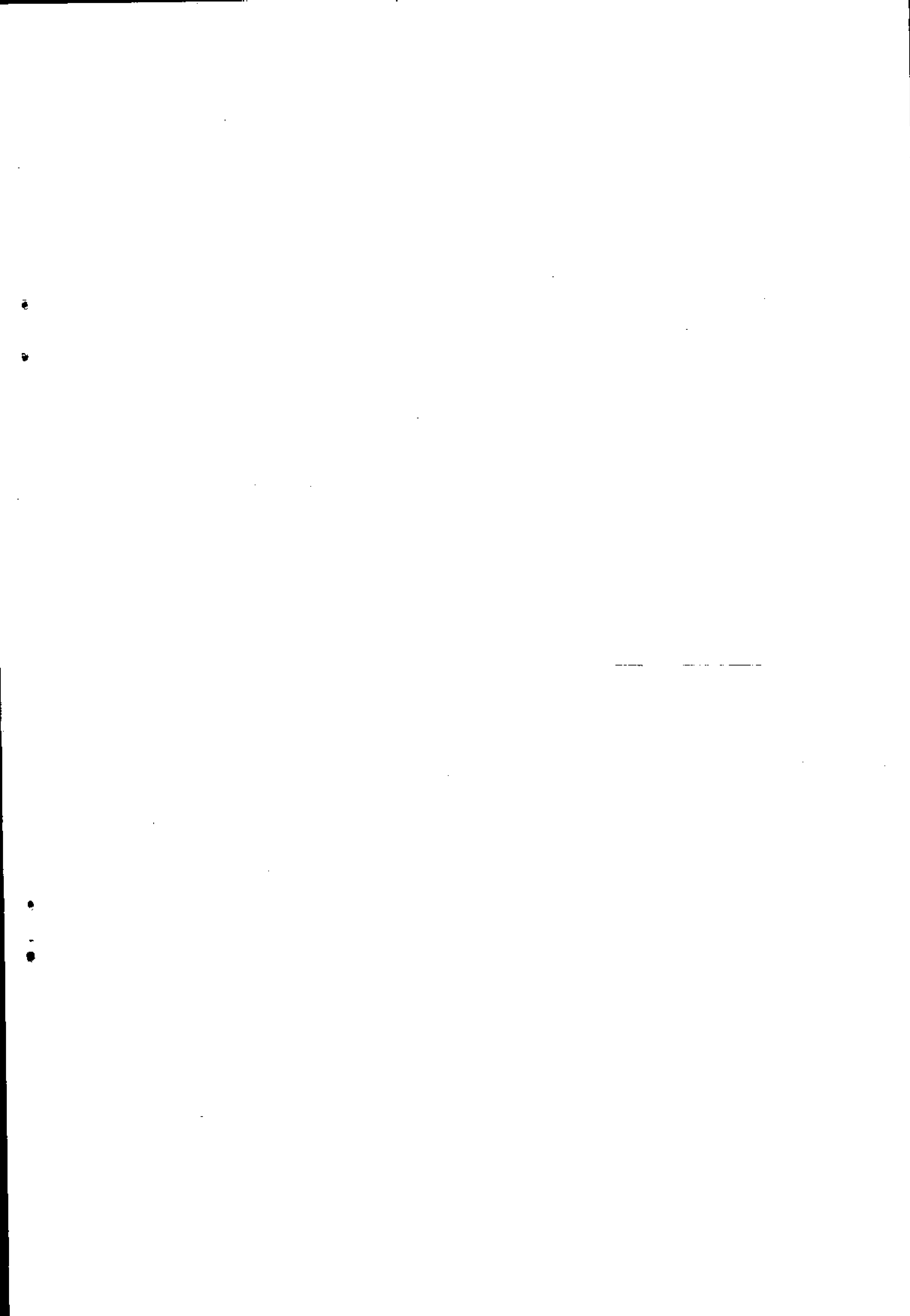
（公 章）

项目申请单位上级主管单位

负责人（签字）

（公 章）

年 月 日



抄送：省局机关各处室

浙江省食品药品监督管理局办公室 2015年4月20日印发
