

中国药品监督管理研究会

关于征集 2021 年研究课题通知

各专业委员会、相关研究会、单位会员：

遵照中国药品监督管理研究会“服务监管、服务公众、服务行业、服务会员”的宗旨，不断提升研究会服务监管的能力和水平，做好 2021 年课题研究工作。现向各专业委员会、相关研究会、单位会员征集 2021 年研究课题。

一、课题研究重点

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，贯彻落实十九届五中全会精神及实施“健康中国”战略，围绕国家药品监督管理局中心工作开展课题研究。应重点围绕以下几个方面进行探索：

（一）结合监管工作实际，加强对药品、医疗器械监管政策、法规、制度以及监管规律的研究，积极探索药品、医疗器械监管理论研究；

（二）深化药品、医疗器械审评审批改革，创新监管工作、标准和方法，围绕国家局药品监管行动计划相关重点工作项目开展研究（如：细胞与基因治疗产品技术评价与监管体系研究、纳米类药物安全性评价及治疗控制研究、上市后药品的安全性

监测和评价方法研究、药械组合产品技术评价研究、人工智能医疗器械安全有效性评价研究、真实数据用于医疗器械临床评价方法研究等），为监管工作提供有力的智力支持；

（三）根据《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》以及配套法规出台后业界的意见和建议，开展对实施过程中共性问题和创新性研究；

（四）围绕新版《医疗器械监督管理条例》宣传、贯彻选题，促进法规实施。侧重配套规章、政策研究，提供修改、完善有关规章、政策的建议；

（五）在新体制、新要求下，药品监管面临的新挑战，发现和解决监管工作中的热点、难点以及堵点有关问题研究；

（六）培养职业化专业化监管人才有关问题的研究；

（七）推进智慧监管，促进监管机制创新与信息技术深度融合有关问题的研究。

二、课题层级分类

根据《中国药品监督管理局研究会课题管理办法》相关规定，课题申报分为三个层级，分别为：

（一）国家局委托课题。各课题申报单位根据国家局相关司局及直属单位 2021 年课题部署情况，委托及立项的课题项目，参与研究会立项审评工作，课题经费由国家局所属司局支持，研究会给予适当补充；

（二）研究会立项课题。通过课题立项各位专家审评后，确定为研究会的课题，经费部分自筹，研究会给予一定支持；

(三) 专业委员会、单位会员课题。通过专家立项审评后，建议作为研究会指导课题，经费自筹。如后期研究成果被国家局监管机构采纳，给予适当经费支持与鼓励。

三、几点具体要求

(一) 课题要紧贴监管工作和行业发展需要，针对新时期药品、医疗器械、化妆品监管工作中存在的突出问题选题定题，更好地满足新时代公众对药品安全有效的新需要；

(二) 课题申报单位认真填写《课题立项申请书》，研究会将根据课题研究内容报请国家局有关司局和直属单位进行筛选，根据其意见和建议，开展后续立项审评工作；

(三) 课题申报前，应充分做好前期调研工作，把好申报质量关；

(四) 申报课题应突出重点，明确目标，体现实效。

四、课题申报时间

请各课题申报单位在2020年12月30日前将课题申报材料报送研究会学术部，拟于2021年2月底前组织专家进行立项评审工作。研究会将重点课题在研究经费和专家资源方面给予支持。

五、联系方式

联系人：张元媛、任秋实

联系方式：010-82210382、62210799、

13910109685、13126622052

邮 箱： zyy1391010@163.com

附件：中国药品监督管理局研究会课题申请表(电子版发送)

中国药品监督管理局研究会

2020年12月1日

