

浙江省药品监督管理与产业发展研究会

关于做好 2024 年浙江省药品监督管理与产业发展研究会课题申报工作的通知

各有关单位：

根据《浙江省药品监督管理与产业发展研究会课题管理办法》（附件 1），2024 年度浙江省药品监督管理与产业发展研究会课题申报工作即日启动，现将申报工作有关事项通知如下：

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面落实贯彻党的二十大精神和党中央、国务院决策部署，围绕国家局、省局药品监督管理工作重点和我省药品产业发展实际，聚焦“强监管、保安全、促发展”的目标要求，以药品监管重要理论、重大政策、重点工作和重点问题为主攻方向，从政策法规、体制机制、制度流程、人才培养以及监管科学新工具、新方法、新标准等方面入手，推进科学监管，深化体制改革，鼓励政策创新，切实提高药品监管水平，促进医药产业发展，为忠实践行“八八战略”、奋力打造“重要窗口”、赋能新质生产力发展提供重要支撑。

二、选题范围

课题选题原则上需依据《浙江省药品监督管理与产业发展研究会 2024 年度指定课题清单》（附件 2）择题申报，也可结合自身实际工作、围绕指导思想自拟题目进行申报。鼓励多单位联合申报，对多个单位申报同一课题的，研究会协调进行联合申报；鼓励课题组吸纳来自本省不同地区、单位的成员参加课题研究。

三、课题资助和经费拨付

指定课题根据课题内容实际工作需要予以一定课题经费资助，鼓励课题参与单位提供研究资金开展合作研究；自拟题目课题原则上立项不资助。予以课题经费资助的课题，研究经费分两期拨付，第一期拨付资助金额的 50%，成果通过验收结题后，根据成果质量和完成时间情况拨付预留经费。

四、申报要求

（一）申报条件

本次课题申报面向全社会。凡研究会单位会员、个人会员、专家顾问及关心医药监管和产业发展事业的各界人士，均可按照本通知要求申报课题。每位课题负责人只能申报一项研究课题，不得一题多报。同一课题在正式公布立项之前如已被立项为其它社团组织课题，则按就高不就低原则不再立项。根据《浙江省药品监督管理与产业发展研究会课题管理办法》，属课题主持人在研的本会课题等四种情况的，不受理申报。

（二）成果形式

课题研究成果形式可以是论文、专著、研究报告等书面报告形式，鼓励以研究报告形式呈现。研究报告正文一般不少于 8000 字。课题研究报告在完成评审前须未在期刊和/或媒体上发表过，不存在知识产权纠纷，课题组主要负责人对报告的内容和文字承担主体责任。

（三）完成时间

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。

五、课题管理

（一）课题申报

课题申报者应认真、如实填写《浙江省药品监督管理局与产业发展研究会研究会课题申请表》（附件 3），于 2024 年 8 月 15 日前将电子版申请书请按“单位+研究课题名称”发送至指定邮箱（word 版本，无需签字盖章），同时纸质版材料一式两份（A4 纸双面打印，需签字盖章），所在单位审核盖章后寄送至研究会秘书处。课题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。

（二）立项评审

研究会秘书处将组织专家组对课题申报材料进行评审，通过专家评审最终确定拟立项课题名单及课题研究团队，并在研究会网站公布立项评审结果。立项课题由研究会与立项课题承担单位

签订《浙江省药品监督管理与产业发展研究会委托课题协议书》（附件4），研究会秘书处将对课题实施全过程跟踪管理。

（三）结题评审

本年度申报的课题结题申请在正式立项后的半年、一年为集中受理时间，其他时间不予审批结题。课题负责人完成课题并按要求提交结题申请后，由研究会组织专家对课题成果进行评审，确定是否同意结题。评审验收通过的课题，经公示后，发放结题证书并拨付相应经费；评审验收未通过者不予结题，不拨付相应经费。

六、其他事项

（一）课题申报所需材料可登录浙江省药品监督管理与产业发展研究会网站（网址（<https://zjfdz.zjpc.net.cn>）“课题管理”栏目下载。

（二）即日起至2024年8月15日为申报受理时间，逾期不予受理。

（三）联系方式

联系人：周老师

联系电话：17857073347

研究会邮箱：zheyanhui2014@163.com

邮寄地址：杭州市莫干山路文北巷27号606室，收件人胡影
13968853222 邮编 315100

附件：

1. 《浙江省药品监督管理与产业发展研究会课题管理办法》
2. 《浙江省药品监督管理与产业发展研究会 2024 年度指定课题清单》
3. 《浙江省药品监督管理与产业发展研究会课题申请表》
4. 《浙江省药品监督管理与产业发展研究会委托课题协议书》

浙江省药品监督管理与产业发展研究会

2024年7月25日



浙江省药品监督管理与产业发展研究会 科研课题管理办法

(2020年10月修订)

第一章 总 则

第一条 为贯彻研究会“服务监管、服务发展、服务公众、服务会员”的宗旨，提高会员的科研能力与水平，发挥科研工作对药品监管和产业发展的驱动作用，规范科研课题（下称课题）管理，根据《国务院关于优化科研管理提升科研绩效若干措施的通知》（国发〔2018〕25号）、《浙江省财政厅、浙江省科学技术厅关于印发浙江省科技发展专项资金管理办法的通知》（浙财科教〔2019〕7号）、《浙江省财政厅、浙江省社会科学界联合会关于印发浙江省哲学社会科学专项资金管理办法的通知》（浙财科教〔2019〕9号）等相关文件精神，结合非营利性民间社会团体和本会的工作实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于本会的自立课题。本会承担的纵向课题以及横向课题可相应参照。其中，①自立课题，是指由本会进行发布、立项、资助和验收等管理的课题；②纵向课题，是指由各级政府科研主管部门进行发布、立项、资助、验收等管理的，本会经过申报后被批准作为课题承担单位的课题；③横向课题，是指除上述课题以外的，由本会承接的来自其他单位的委托课题、与其他单位开展的合作课题等。

第二章 管理职责

第三条 根据研究会的工作部署，秘书处具体负责对本会各类课题的统一组织与管理，建立课题管理具体制度、流程及档案等。

第四条 秘书处依托专家指导委员会等学术力量，开展课题的发布申报、评审立项、验收鉴定、评优推广等相关工作。

第五条 课题在研期间实行课题主持人负责制，课题主持人根据课题申报书或课题协议（合同），享有规定的权利，承担相应的义务，是科研经费使用的直接责任人。课题承担单位是课题经费管理的责任主体。

第三章 自立课题的发布与申报

第六条 课题选题

秘书处根据研究会的工作部署，立足浙江实际，针对药品监管与产业发展中的重点、

难点、热点等问题，在广泛征集选题的基础上，突出应用导向，拟定自立课题的选题指南。

第七条 课题发布

（一）秘书处采用书面通知和网站公告相结合的形式，一般面向单位会员和个人会员发布选题指南及受理申报。

（二）本会自立课题分重点课题和一般课题，按年度立项，研究周期一般为1-2年。对于应急性课题，发布范围、立项及研究周期等另行规定。

第八条 申报条件

课题设唯一课题主持人，须由课题主持人提出申报，每次限报本会一项课题，并根据课题研究需要组成课题组，且符合以下基本条件：

- （一）课题主持人一般为本会会员或单位会员的职工；
- （二）课题主持人能够组织课题的实施，并承担实质性研究任务；
- （三）课题主持人及成员对申报的课题有一定研究基础、有相关研究成果和资料准备、有完成研究必备的时间和条件；
- （四）课题组的年龄、专业、职称结构合理；
- （五）申请资助经费的课题，其经费预算科学合理；
- （六）课题研究有承担（依托）单位（可多个，但须排序）。

第九条 有以下情况之一者，不受理申报

- （一）课题主持人有在研的本会课题；
- （二）课题主持人近二年内有本会课题未按要求上交延期结题申请而逾期未结的；或因无正当理由被撤销立项的；
- （三）课题主持人及主要成员在近五年内有发生学术腐败或学术诚信问题的；
- （四）课题主持人所在单位或部门认为不宜申报或不同意申报的。

第十条 课题申报

课题主持人进行申报时，可登录研究会网站下载本会《科研课题申报书》，应符合以下基本要求：

- （一）应认真填写《科研课题申报书》。课题论证和预期成果将作为课题验收的依据；填写课题组成员已取得的研究成果时，重点填写与所申报课题内容相关的近3-5年内的研究成果；

(二) 课题第一承担单位应全面审核课题申报书，凡同意申报的，须在申报书相应位置由单位科研管理部门（或相关负责部门）签署意见并加盖公章，承担信誉保证，并在规定时间内将申报材料及其电子版报送秘书处。

第四章 自立课题的评审与立项

第十一条 评审原则

(一) 指导性原则：优先考虑对浙江省药品监管与产业发展具有重要指导作用，且具有较大应用价值的课题。

(二) 可行性原则：从现有条件和申请人的实际水平出发，选择可控性和可操作性较强的课题。

(三) 创新性原则：课题先期论证必须充分，以保证课题研究的创新性，避免选题的重复或滞后。

第十二条 评审程序

(一) 秘书处组织人员负责对自立课题的申报人资格及申报书等进行形式审查，合格者进入立项评审环节。

(二) 秘书处依托专家指导委员会等专家力量，抽选组成评审专家组进行课题立项评审。

(三) 立项评审一般采用通信方式，由评审专家组长主持。

(四) 遇评审意见分歧较大时，专家组长可召集会评；如仍不能解决问题，可将意见反馈秘书处，另行组织评审。

(五) 评审人员在审议本人或直系亲属的课题时应回避，评审结果未公布前，不得对外泄露评审内容和结果。

第十三条 课题立项

自立课题经专家评审通过后，报经研究会会长会议同意方可立项。研究会向课题主持人及课题第一承担单位下达《科研课题协议书》及立项文件，并向课题第一承担单位下达课题资助经费。

第五章 自立课题的结题与验收

第十四条 结题申请

(一) 已立项的课题须如期结题。课题主持人须填写《科研课题结题申请书》，与研究成果等附件材料一并经课题第一承担单位科研管理部门（或相关负责部门）审核后

提交本会秘书处。

(二) 所提交的研究成果在公开发表、出版、内部呈送或宣传时, 均须在显著位置注明“浙江省药品监督管理与产业发展研究会课题研究成果(XX 编号)”标志, 未注明者, 不能视作结题验收的依据。

第十五条 结题验收

结题验收一般可采用评审验收和免于鉴定二种形式。

(一) 评审验收

由秘书处组织专家组对提交的结题申请材料进行评审验收。验收的基本内容为:

1. 课题成果政治观点是否正确;
2. 课题成果的理论、观点、方法、建议、对策等是否具有科学性、创新性和实用性;
3. 课题成果所依据和使用的资料和数据是否准确、完整;
4. 课题成果所运用的方法以及手段是否可靠、先进;
5. 课题成果是否达到预期目标, 应用效果是否实现预期效益;
6. 课题成果中是否存在问题和不足。

专家组的验收结论分为三种: 通过验收, 同意结题; 作必要的调整完善后结题; 未通过验收, 重新修改、验收。

(二) 免于鉴定

根据课题研究所取得的成果情况, 可对相应课题免于鉴定, 直接验收通过。对理论性研究课题, 有发表一定水准论文或出版有关著作的等, 可免于鉴定; 对应用性研究课题, 得到有关领导批示或相关政府部门采纳的等, 可免于鉴定。具体标准在课题发布时公布。

第十六条 课题变更

已立项的课题涉及的相关内容原则上不能变更。确需进行下列重要变更的, 须由课题主持人于结题前三个月提交书面申请, 经课题第一承担单位科研管理部门(或相关负责部门)同意并盖章, 一并报秘书处审批。

- (一) 变更课题负责人;
- (二) 变更课题名称;
- (三) 变更最终成果形式;
- (四) 研究内容有重大调整;

- (五) 补充经费;
- (六) 课题延期, 同一课题允许延期 1 次, 时间不超过半年, 否则予以撤项;
- (七) 因故中止或撤销课题;
- (八) 变更课题组成员不超过课题组人数三分之一;
- (九) 其他重要事项的变更。

第十七条 课题撤销

凡有下列情形之一者, 由秘书处提出, 经分管副会长批准, 撤销课题立项或结题验收结论, 课题主持人两年内不得申报研究会课题, 并承担由此发生的后果。

- (一) 研究成果有严重政治问题;
- (二) 研究过程和研究成果存在学术腐败行为、学术诚信问题和以课题名义进行营利行为;
- (三) 研究成果学术质量低劣;
- (四) 与批准的课题设计严重不符;
- (五) 逾期不提交延期申请, 或延期后仍不能提交研究成果;
- (六) 未申请撤项, 又未按照计划开展研究工作;
- (七) 严重违反本会科研管理制度和规范的其他情况。

第六章 自立课题的经费管理

第十八条 经费下达

(一) 根据课题立项文件, 由研究会的科研经费列支, 一般把课题经费划拨到课题第一承担单位的银行帐户, 用于资助课题研究工作。

(二) 课题经费一次核定, 可一次或分次拨付。

第十九条 专款专用

(一) 课题经费专款专用, 除提取规定的税金和管理成本外, 任何单位和个人不得以任何理由和方式截留、挤占和挪用。

(二) 课题经费不得分拨给课题组成员个人; 不得用于与完成本课题无直接关系的开支。

第二十条 使用范围

课题经费的开支范围包括直接费用、间接费用。

(一) 直接费用是指在项目研究过程中发生的与之直接相关的费用, 包括:

1. 设备费：在项目实施过程中购置或试制专用仪器设备，对现有仪器设备进行升级改造和维修，以及租赁使用外单位仪器设备而发生的费用。

2. 材料费：在项目实施过程中由于消耗各种原材料、辅助材料等低值易耗品的采购、运输、装卸和整理等费用；实验用动植物的购置、种植、养殖费，样品的采集加工和运输费。

3. 测试化验加工费：在项目实施过程中支付给外单位（包括承担单位内部独立经济核算单位）的检验、测试、设计、化验及加工等费用。委托测试化验加工需签订合同或协议等。

4. 燃料动力费：在项目实施过程中直接使用的相关仪器设备、科学装置等运行发生的水、电、气、燃料消耗费用等。

5. 差旅/会议/国际合作与交流费：是指在项目实施过程中开展科学实验（试验）、科学考察、业务调研、学术交流等所发生的外埠差旅费、交通费用等；项目组开展相关的学术研讨、咨询、协调会议以及相关人员的出国、外国专家来华工作而发生的费用。预算不超过直接费用预算 10%的，不需要编制测算依据。

差旅费的开支标准，坚持“实事求是、厉行节约”原则，遵照研究会《差旅费开支规定》执行。

会议费支出应当按照国家有关规定执行，并严格控制会议规模、会议数量和会期，原则上不超过二类会议标准。

6. 出版/文献/信息传播/知识产权事务费：指在项目实施过程中，需要支付的出版费及书籍购买费、资料费、文献检索费、翻拍、翻译费、查新费、印刷费、通信费、数据采集费、专用软件购买、专利申请及其他知识产权事务等费用。

数据采集费是指在项目研究过程中发生的调查、访谈、数据购买、数据分析及相应技术服务购买等支出的费用。

7. 劳务费：指在项目研究过程中支付给参与项目研究的学生、博士后、访问学者以及项目聘用的研究人员、科研辅助人员等的劳务费用。

劳务费预算不设比例限制，应根据项目研究实际需要编制。项目聘用人员的劳务费开支标准，遵照研究会《财务报销管理规定》执行。

8. 专家咨询费：在项目实施过程中支付给临时聘请的咨询专家的费用。专家咨询费不得支付给参与项目研究及管理相关的工作人员，有关标准遵照研究会《财务报销管理

规定》执行。

9. 协作单位合作费：指在项目研究中外拨给计划任务书明确的项目合作单位的经费。科研项目的外拨经费原则上不超过总经费的 50%，如合同另有约定，则以合同为准。

10. 科研交流费：是指在项目实施过程中发生的各类科研业务交流费用，可在横向科研项目经费中开支，主要包括市内、市间交通费、停车费、路桥费、租车费及自备车燃油费等。除项目合同有专门规定的以外，纵向科研项目经费一般不得开支交流费。

11. 其他支出：指项目研究过程中发生的除上述费用之外的其他必要支出，其他费用应当在申请预算时详细说明。

(二) 间接费用包括管理费和激励费。间接费用以不超过直接费用扣除设备购置费的一定比例核定：500 万元（含）以上的部分为总经费的 15%，200 万元（含）至 500 万元的部分为总经费的 20%，200 万元以下的部分为总经费的 25%，依法纳税。

1. 管理费：指在项目实施过程中对使用的项目承担单位的仪器设备、房屋和日常水、电、气、暖消耗及其他有关管理费用的补助支出。按照不超过课题总经费的 5% 列支。

2. 激励费：指项目承担单位按国家规定从科研项目预算中安排的，为提高科研工作绩效的相关支出，由单位统筹安排，主要用于项目组人员绩效（或激励）支出。激励费按照间接费用除去管理费列支，且仅适用于纵向课题。

第二十一条 使用规定

课题经费的管理和使用，必须符合上级有关财政政策和科研、财务规定，并遵守本办法。课题主持人在课题经费所在单位的科研、财务管理部门的指导和监督下，按课题申报书的经费计划自主支配课题经费。

(一) 课题经费是由研究会管理或接受委托管理的，应遵照研究会《财务报销管理规定》等有关规定和标准，并对有关使用项作如下规定：

1. 经批准的科研项目经费预算必须严格执行。间接费用预算不得调整；项目预算总额不变的情况下，直接经费中除设备费外，其它科目费用预算如需调增或调减，由项目负责人提出申请，报课题承担单位审批。设备费预算一般不予调增，如需调减的由项目负责人提出申请，报课题承担单位审批。

2. 劳务费：一般用于支付给课题组成员中没有工资性收入的相关人员和课题组临时聘用人员的劳务性费用。原则上由本人签收，银行卡转入。

3. 科研交流费：报销时应附相关的事由说明和必要的清单。

4. 合作协作费：应根据课题申报书的经费计划签订合作协议，作为合作协作费支付的必备依据。

5. 管理费：含本会应纳的税金及管理成本，结转为本会的科研经费。

6. 采购的相关物品，凡涉及固定资产的，须登记入账，办理借用手续。

7. 有关采购凡达到招标要求的，应履行招标程序。

8. 课题经费使用采用《课题经费卡》，用于经费使用的对账与核定，由本会科研管理部门建卡，课题主持人与本会财务各备一份，须在课题经费报销时出具。

9. 项目实施期间，项目年度剩余资金可结转下一年度继续使用。项目结题验收通过后的结余课题经费，可在两年内继续用于课题研究的相关后续事宜；超过两年后未使用的，按规定予以回收。

10. 课题经费的使用接受上级部门的监督和审计。

（二）课题经费已由研究会下达到课题第一承担单位的，应遵照该单位的科研经费管理办法和有关财务规定，由该单位负责课题经费的管理。研究会有权对课题经费的使用组织检查或审计。

第二十二条 因课题负责人出国、生病、死亡或其他原因而要求中止的课题，以及予以撤销的课题，应酌情追回已拨经费或余款。

第七章 纵向课题的管理

第二十三条 研究会承接的各类纵向课题，应按申报书和课题协议（合同）的要求，由课题主持人负责开展课题研究，如期结题，接受并通过验收。

第二十四条 研究会对纵向课题及其经费的管理，遵循研究会与该课题主管部门的双方协议（合同），或该课题主管部门的要求及规定。研究会一般提取纵向课题经费的 5% 为管理费。

第二十五条 未尽事宜，可参照本办法中的自立课题的相关规定进行管理。

第八章 横向课题的管理

第二十六条 研究会承接的各类横向课题，应按课题协议（合同）的要求，由课题主持人负责开展课题研究，如期结题，接受并通过验收。

第二十七条 研究会对横向课题及其经费的管理，遵循研究会与该课题委托单位的双方协议（合同），或该课题委托单位的要求及规定。研究会一般提取横向课题经费的 5% 为管理费。

第二十八条 横向课题允许支出劳务报酬。横向项目劳务报酬是指在项目实施过程中支付给实际参与项目研究的人员（不含学生和项目临时聘用人员）的劳务费用。横向项目劳务报酬在项目结题验收后，从项目结余经费中支出。

劳务报酬实行预算控制，一般不超过到账总经费的60%。有合同约定的，按照合同约定预算；没有合同约定的，劳务报酬按照此规定预算：当到账总经费不超过50万元时，按不高于总经费的60%预算；超过50万元不超过100万元时，按不高于总经费的55%预算；超过100万元时，按不高于总经费的50%预算。

第二十九条 未尽事宜，可参照本办法中的自立课题的相关规定进行管理，间接经费中有关激励费的内容横向课题不适用。

第九章 课题成果推广

第三十条 研究会和会员、会员单位，应建立起成果利用和宣传推广的渠道和机制，对具有重要学术意义、应用价值和参考价值的研究成果要广泛宣传推广，充分发挥其在药品监管和产业发展实践中的作用。

第三十一条 研究会在网站主页的专栏上及时发布研究成果信息，并将择优进行推广展示。

第三十二条 研究会对重大的、创新的、有实用价值的等各类研究成果，不定期地开展表彰和奖励。

第十章 附 则

第三十三条 上级规定中的有关标准发生调整，本办法中的有关标准相应同步调整。

第三十四条 本办法经会长会议审议通过后施行，由本会秘书处负责解释。原本会《科研课题管理办法》和《课题经费的使用范围和报销暂行规定》同时废止。

浙江省药品监督管理局与产业发展研究会 2024 年度指定课题清单

类别	指定课题题目	备注
药品生产	药品共线生产评估中 OEL 数据检索完整性确认及数据使用科学性研究	
	辅料及包材工艺参数变更政策企业需求调研	
药品流通	药品经营企业跨区域设置仓库监管研究	
	跨境电商平台进口零售药品管理研究	
化妆品	鼓励支持化妆品原料创新的政策措施研究	
	化妆品完整版安评工作现状及对策研究	
医疗器械	浙江省手术机器人产业发展研究	
	浙江省数字疗法医疗器械产业发展研究	
	浙江省可用于医疗器械的生物材料研发情况调研	

浙江省药品监督管理与产业发展研究会

课题申请表

课题名称：_____

成果形式：_____

负责人：_____

所在单位：_____

合作单位：_____

联系电话：_____

申请日期：_____

申请者的承诺:

我对本人填写的本表各项内容的真实性负责, 保证没有知识产权的争议。如获立项, 我承诺以本表为有约束力的协议, 遵守浙江省药品监督管理局与产业发展研究会的有关规定, 按计划认真开展研究工作, 取得预期研究成果。浙江省药品监督管理局与产业发展研究会授权使用本表所有数据和资料。

申请者 (签章):

年 月 日

承担单位承诺:

本单位对申请者填写的各项内容的真实性负责, 保证没有知识产权的争议。如获立项, 承诺以本表为有约束力的协议, 遵守浙江省药品监督管理局与产业发展研究会的有关规定, 为本课题研究提供必要的支持, 并做好课题研究的协调和管理工作, 对本课题的完成提供信誉保证。

单位 (盖章):

年 月 日

填表说明:

1. 本表从网上下载后, 要求一律用计算机填写, A4 纸双面打印和复印。
2. 封面上的内容应与数据表中的内容完全一致。
3. 数据表中的“申请经费”额度、“起止时间”等栏目, 请参照《申报指南》要求进行填写。

一、数据表

课题名称							
研究类型	<input type="checkbox"/> 基础研究 <input type="checkbox"/> 应用研究 <input type="checkbox"/> 综合研究 <input type="checkbox"/> 其他研究						
负责人		性别		民族		出生日期	
行政职务		专业职称				研究方向	
最后学历		最后学位				出国情况	
工作单位							
通讯地址						邮政编码	
联系电话	办:	宅:	手机:			E-mail:	
若未获得资助, 是否同意转为立项不资助课题						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
课题组成员							
姓名	出生日期	联系方式	所在单位	职称/职务	学历/学位	研究专长	本课题中的分工
成果形式	<input type="checkbox"/> 专著 <input type="checkbox"/> 译著 <input type="checkbox"/> 论文 <input type="checkbox"/> 研究报告 <input type="checkbox"/> 专利 <input type="checkbox"/> 其他 ()						字数:
申请经费 (单位: 元)						整个课题预计完成时间	年 月

二、课题设计论证

(一) **选题：**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。

(二) 研究内容：包括本课题研究的目标、具体内容；拟解决的主要技术问题、难点、主要创新点等。

(三) 研究方法和技术路线：包括采用的研究方法和技术路线及可行性分析等。

(四) 预期价值：包括预期研究成果、去向、效益。

(五) 参考文献：限填 10 项

三、完成课题的条件和保障

包括：1. 课题负责人近年来已有的相关研究成果（限填 10 项）；2. 为本课题研究已作的前期准备工作和基础；3. 完成本课题的时间保证及科研条件等。

四、课题经费预算

经费开支科目	预算金额（元）	内容说明
1. 管理费		
2. 激励费		
3. 设备费		
4. 材料费		
5. 测试化验加工费		
6. 差旅/会议/国际合作与交流费		
7. 出版/文献/信息传播/知识产权事务费		
8. 劳务费		
9. 专家咨询费		
10. 协作单位合作费		
11. 科研交流费		
12. 其他支出		
合计		/

五、项目负责人所在单位意见

<p>所填内容属实，同意申报。</p> <p>单位负责人签名（章）： _____</p> <p>公 章 年 月 日</p>

六、合作单位意见（若有）

所填内容属实，同意申报。
单位负责人签名（章）： 公 章 年 月 日

七、专家评审组评审意见

建议 立项 意见	专家组签字： 年 月 日								
评 审 未 通 过 原 因	<table style="width: 100%; border: none;"><tr><td style="width: 50%;">1. 选题不当或意义不大；</td><td style="width: 50%;">2. 本课题研究的前期准备不够；</td></tr><tr><td>3. 课题论证不充分；</td><td>4. 课题设计没有新意；</td></tr><tr><td>5. 负责人或课题组研究力量不足；</td><td>6. 本课题研究缺乏实际意义；</td></tr><tr><td>7. 本项目有更合适的承担人；</td><td>8. 其他原因（加以说明）。</td></tr></table> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">专家组签字： 年 月 日</p>	1. 选题不当或意义不大；	2. 本课题研究的前期准备不够；	3. 课题论证不充分；	4. 课题设计没有新意；	5. 负责人或课题组研究力量不足；	6. 本课题研究缺乏实际意义；	7. 本项目有更合适的承担人；	8. 其他原因（加以说明）。
1. 选题不当或意义不大；	2. 本课题研究的前期准备不够；								
3. 课题论证不充分；	4. 课题设计没有新意；								
5. 负责人或课题组研究力量不足；	6. 本课题研究缺乏实际意义；								
7. 本项目有更合适的承担人；	8. 其他原因（加以说明）。								

八、浙江省药品监督管理与产业发展研究会领导小组审批意见

	签 章： 年 月 日
--	---------------

附件 4

年 度： 2024

浙江省药品监督管理与产业发展研究会

委 托 课 题 协 议 书

课题名称： _____

成果形式： _____

负责人： _____

所在单位： _____

联系电话： _____

说 明

1. 本协议书是根据浙江省药品监督管理局与产业发展研究会课题管理有关规定而制定，旨在加强对课题的管理，保证课题研究的顺利进行。

2. 本协议书由浙江省药品监督管理局与产业发展研究会负责人（简称甲方）和课题负责人（简称乙方）共同签订。

3. 本协议书未尽事项，可由当事人附页另行约定，并作为本协议的组成部分。

4. 当事人使用本协议书时约定无需填写的条款，应在该条款处注明“无”等字样。

5. 本协议书一式肆份，甲方贰份，乙方贰份。

课题委托单位(甲方): 浙江省药品监督管理与产业发展研究会

地址: 浙江省杭州市莫干山路文北巷 27 号

邮编: 310000

甲方负责人: 周翔 固定电话: 0571-88903245

课题承担单位(乙方): _____

单位名称: _____

地址: _____

邮编: _____

单位开户名: _____

开户银行(全称): _____

银行账号: _____

课题负责人姓名: _____

工作单位: _____

职 务: _____ 职称: _____

联系电话: _____

本合同甲方委托乙方就_____课题进行研究, 主要任务是: _____

—。

甲方向乙方支付课题研究经费人民币_____万元，合同签订之日起10个工作日内支付50%（即人民币_____万元），课题通过结题评审验收后10个工作日内支付其余50%（即人民币_____万元）。双方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，根据《中华人民共和国民法典》规定，达成如下协议，并由双方共同恪守。

乙方根据协议约定的预算，按照财务规定，履行有关手续。

第一条 乙方受甲方支持，按照立项约定进行课题研究工作，甲方按照协议约定的金额支付课题经费，乙方须于协议签订时提交课题经费开支预算（参考附表），并严格按照协议约定范围使用经费。

第二条 甲方负责对乙方执行协议的全过程进行监督，乙方负责在规定时间内完成协议规定的各项研究任务。

第三条 乙方应在研究中中期向甲方报告工作进展和经费使用情况，并对后续工作按期完成作出说明和安排。

第四条 协议研究任务完成后，乙方应向甲方提交结题验收报告和研究成果等资料。

第五条 项目所取得的成果，未经甲方同意，乙方不得对外公布和推广应用。对外发表论文或报告时，应注明“浙江省药品监督管理局与产业发展研究会课题支持”。

第六条 甲乙双方均应遵守《中华人民共和国保守国家秘密法》的要求，对涉密课题采取相应的保密措施，承担保密责任。甲方有对乙方的保密措施进行检查指导的权力。

第七条 乙方因不可抗力的原因无法履行协议时，经甲方同意，

办理结题手续；乙方不能按协议规定期限完成项目，应提前____个月向甲方提出延期申请，经批准后可适当延期完成。

第八条 项目在执行过程中，如需变更协议研究内容，应由甲乙双方共同协商，签订补充文件。补充签订的文件与本协议具有同等法律效力。

甲方： 浙江省药品监督管理与产业发展研究会

甲方负责人：

年 月 日

乙方：

课题负责人：

年 月 日

课题预算
(课题研究以外经费不可列支)

经费项目	项目费用明细	项目费用小计(元)
差旅费		
会议费		
….		
合计		