

浙江省药品监督管理与产业发展研究会文件

浙药研[2021] 9 号

关于做好 2021 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：

2021 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。现将有关事项通知如下：

本次课题申报分为【重点课题】、【一般课题】、【专项课题】三个类型。请各推荐单位及申报者根据《课题申报指南》（详见附件 1）要求，认真填写《课题申请书》（详见附件 2），于 2021 年 6 月 28 日前将申请书电子稿（1 份）和纸质稿（2 份，A4 纸双面打印）提交至研究会。研究会将组织专家通过函审的方式进行评审，形成综合意见。电子版材料可前往研究会官网

（<http://www.zjfdr.org.cn/>）【课题管理】版块下载。

研究会邮箱: zheyanhui2014@163.com

寄送地址: 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 B506

邮政编码: 315100

联系人: 周老师 17857073347

附件 1: 课题申报指南

附件 2: 课题申请书

浙江省药品监督管理局与产业发展研究会

2021 年 5 月 28 日



课题申报指南

一、指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指引，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局，牢牢把握忠实践行“八八战略”，奋力打造“重要窗口”的主题主线，聚焦“保安全、促发展、争一流”三大目标，统筹安全监管与创新发展，提升药品安全治理能力，保障高水平安全，优化生命健康科创生态，助力高质量发展，为我省构建新发展格局和打造“重要窗口”增添“药素”、增加“靓色”。

二、课题类型及选题要求

课题类型包括【重点课题】、【一般课题】和【专项课题】三种。

（一）【重点课题】

申报者必须从以下研究主题中任选其一进行申报。要求每年围绕同一研究主题从不同角度设计具体课题名称（自拟），持续支持 3 年。

主题一：药品监管科学研究

主题二：“数字药监”研究

主题三：长三角一体化研究

主题四：“两法两条例”研究

（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。选题要求以习近平总书记“四个最严”为根本导向，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，守底线保安全、追高线促发展，强化全环节监管，突出风险防控和数字化改革，推进我省药品、医疗器械、化妆品的监管体系和监管能力现代化，激发我省医药产业创新发展活力，促进医药产业高质量发展。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，开展相关配套制度研究，例如药品上市许可持有人制度、药品供应保障制度、药物警戒制度、药品追溯制度等；

②药品（医疗器械、化妆品）审评审批制度改革创新研究；

③疫情防控背景下药品（医疗器械、化妆品）质量监管研究；

④浙江省药品（医疗器械、化妆品）安全风险监测预警及评估；

⑤浙江省药物警戒制度现状分析与共建共治路径研究

⑦高质量发展要求下药品（医疗器械、化妆品）安全风险隐患排查化解机制研究

⑧浙江省药品（医疗器械、化妆品）现代化治理工程研究；

⑨浙江省化妆品功效验证和安全评估能力提升研究

⑩浙江省执业药师专业服务能力提升研究；

⑪浙江省药械化生产/经营质量管理现状与 GMP/GSP 立体培训体系建设研究；

⑫药品法定标准外系统性质量风险监管研究；

⑬化妆品 OEM/ODM 知识产权保护与政策研究；

⑭基于质量风险管理的化妆品原料管控对策研究；

⑮浙江省中药饮片农残问题研究及建议；

⑯其他。

2、政府监管方面

①新版《药品管理法》、《疫苗管理法》的实施现状、挑战及应对策略研究；

②浙江省突发重大公共卫生事件应急处置能力和水平提升研究；

③浙江省“互联网+政务服务”建设研究；

④药品（医疗器械、化妆品）创新监管和高质量发展示范基地建设研究；

⑤长三角医疗器械检测评价与创新服务平台建设研究；

⑥中药材资源综合监测和信息服务平台建设研究

⑦推进浙江省上山进岛、网订店送等便民服务建设研究；

- ⑧智慧监管科学研究机构、基地、平台建设研究；
- ⑨基于“互联网+”信息化技术手段的智慧监管方式研究；
- ⑩省市县三级检查员协同监管机制及队伍建设研究；
- ⑪浙江省药械化检查机制和管理制度优化研究；
- ⑫行政执法与刑事司法衔接现状与监管问题研究；
- ⑬监管人才队伍建设及提升工程研究；
- ⑭监管部门在政府和公众中的作用和形象研究；
- ⑮其他。

3、健康产业方面

- 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路径研究；
- ②浙江省互联网药品（医疗器械、化妆品）销售市场调查及模式研究；
- ③浙江省医药产业质量信用监管体系建设研究；
- ④浙江省健康产业园区精准服务研究；
- ⑤浙江省中高端医疗器械国产化研究；
- ⑥浙江省药械化监管科学研究基地建设研究；
- ⑦“一带一路”背景下浙江省健康产业国际化发展路径研究；

- ⑧长三角区域药械化监管科学和高质量发展一体化研究；
- ⑨产业赋能体系及长效机制构建研究；
- ⑩省域生命健康产业（医药产业）发展指数构建研究；
- ⑪医药“浙字”品牌提升研究；
- ⑫药品“带量采购”背景下浙江省医药企业发展路径研究；
- ⑬浙江省药械化产业发展与专业人才供应之间的匹配度研究；
- ⑭“浙八味”产业发展的政策与体制研究；
- ⑮浙江生物医药产业创新生态系统建设研究；
- ⑯其他

（三）【专项课题】

主要针对研究会第一届专家委员会委员（包括科学监管专家委员会、药品专家委员会、医疗器械专家委员会、化妆品专家委员会、中药专家委员会），在各自研究领域内，开展相关研究。由主委负责推荐，每个专家委员会限推 2-3 个。

三、申报要求

1、申请书填写及寄送

项目申报者填写《研究会课题申请书》，于 2021 年 6 月 28 日前将电子稿发送至研究会邮箱 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寄送至研究会（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名称，持续支持三年。原则上每年有论文、专著、专利、研究报告等成果输出；三年内有研究成果被相关单位部门采用或者获得厅级及以上领导肯定性批示。

（2）其他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】研究时间为 3 年（每年围绕同一研究主题从不同角度设计具体课题名称）；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

2021 年度的【重点课题】经费资助额度为 6000 元/项/年，持续支持 3 年（若前一年项目验收不合格，研究会将暂停后一年的经费资

助), 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, 每个专家委员会限推 2-3 个。

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局与产业发展研究会网站 (<http://www.zjfd.org.cn>) **【课题管理】** 版块。

联系人: 周老师 17857073347

课题申请表

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有权保留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；“申报主题”仅【重点课题】申报者填写。
3. 数据表中“研究类型”以及“申报类别”等栏目的填写，请直接在选中的分类编号上打✓。
4. 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

申报类别	☐ 重点课题 ☐ 一般课题 ☐ 专项课题						
申报主题	(此项仅重点课题申报者填)						
2021 年度 课题名称							
研究类型	☐ 基础研究 ☐ 应用研究 ☐ 综合研究 ☐ 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:		
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
预期成果	☒ 专著 ☒ 译著 ☒ 论文 ☒ 研究报告 ☒ 专利 ☒ 其他 ()						字数:
申请经费 (单位: 元)				整个课题预计完成时间			年 月

二、2021 年度课题设计论证

(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 2021 年度课题的条件和保障

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、2021 年度课题经费预算

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

所填内容属实，同意申报。	
单位负责人签名（章）：	公 章
月 日	年

--

六、专家评审组评审意见

专家评审组信息					
专家姓名	单位	职称/职务	学历/学位	联系电话	研究专长
建议 立项 意见	学科组长签字：_____ _____年 _____月 _____日				
评审 未通过 原因	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）。 学科组长签字：_____ _____年 _____月 _____日				

七、浙江省药品监督管理局与产业发展研究会领导小组审批意见

签 章：

年 月

日