

附件 1

2024 年江苏省药品监督管理局药品监管科学 科研计划项目申报指南

一、重大项目

(一) 完善药品安全体系建设研究

1. 属地管理责任研究

研究内容：围绕落实药品安全党政同责等开展研究，明确各级党委、政府药品安全工作职责，构建完善横向到边、纵向到底的药品安全责任体系，不断提升药品安全治理能力和治理水平。

2. 部门监管责任研究

研究内容：围绕创新监管方式手段等开展研究，以信息技术手段赋能，提高药品监管效能；强化药品监管协同，开展跨区域跨层级监管协同机制研究。

(二) 健全支持创新药和医疗器械发展机制研究

1. 审评审批检验前置服务的标准化规范化研究

研究内容：以承接国家药监局优化药品补充申请改革试点为契机，建立健全我省药品重大变更前置指导、核查、检验和立卷服务工作机制，提升前置服务质量和效率。

2. 基于人工智能技术的智能监管研究

研究内容：围绕人工智能在技术审评、监管过程中的运用开

展研究，借助大语言模型进行分析，提升审评审批、监管质量和效能。

二、应急攻关项目

（一）生物技术药品、化妆品应急检验技术研究

研究内容：搭建快速筛查生物技术药品主要成分、化妆品安全风险物质的检测平台，构建人工智能相关数据库，解决目前生物技术药品假药、劣药及化妆品中非法添加的应急检验技术相对缺乏的问题。

（二）药品（含医疗器械、化妆品）网络销售监管研究

研究内容：针对药品网络销售存在的虚拟性、隐蔽性等特点，对多主体类型风险、管理方式等开展研究，通过利用人工智能技术提升网络交易监管的精准性和及时性。

（三）治疗类生物技术药品监管研究

研究内容：针对治疗类生物技术药物存在的结构复杂、异质性强、存在多种工艺杂质与其他外源性污染物、生物活性质控难等问题，开展多维度结构表征与安全性指标研究，揭示其关键质量属性。

（四）医疗美容器械有效性、安全性评价及全过程质量控制研究

研究内容：以服务医疗美容器械全生命周期监管以及质量测试、量值溯源为目标，开展医疗美容器械安全评价及生产全过程质量控制研究，开发符合医疗美容器械特点的审评审批新工具、

新标准、新方法。

（五）新原料化妆品监管研究

研究内容：以严守化妆品安全底线为目标，针对《化妆品监督管理条例》中不同风险等级的新原料施行注册或备案制度，强化江苏省新原料注册人或备案人的监管。

（六）高端药用辅料关键质量属性及质控技术研究

研究内容：选取具有高应用价值的药用辅料品种进行性能评价，开发合适且全面的表征方法和工具，突破高端药用辅料的技术壁垒，率先制定相关的质量控制标准。

（七）中药质量风险评估研究

研究内容：针对中药监管需求开展质量风险评估和质量控制技术的研究，针对中药材、中药饮片、中药配方颗粒及中药制剂的质量标准及检测方法开展研究等。

三、一般项目

（一）围绕药品（含医疗器械、化妆品）监管理论、法规政策、重点工作、重点问题等方面开展基础和理论研究，重点聚焦省局“五大工程”（疫苗放心工程、提速畅通工程、科学监管工程、智慧监管工程、人才培养工程）、医药产业高质量发展等研究方向。

（二）围绕药品（含医疗器械、化妆品）检验检测、审评审批、审核查验、监测评价，重点聚焦新工具、新标准、新方法等研究方向。

(三)支持青年科研人员围绕工作实际,自主选题开展研究。

四、申报条件与要求

(一)申报单位的条件和要求

1.应具有与项目实施相匹配的基础条件,具有完成项目所必备的人才条件、技术装备、资金保障、组织管理和协调能力。

2.在所申报研究领域具有一定的专业技术优势、知识产权成果,具有与项目相关的研究经历和研究积累。

3.能够确保科研经费专款专用、独立核算。

(二)项目组成员的条件和要求

1.项目申报人应为申报单位在岗人员,具有与所申报项目相适应的专业知识和学术水平,有相应的组织开展创新性研究能力。项目组成员应符合岗位对应、专业对口、技术职称对称原则。

2.项目申报人牵头申报限1项,项目核心骨干人员参与项目不超过2项。凡已经获得其他政府资金资助的项目不得以相同内容申报。

3.项目申报人主持在研市厅级及以上项目不得超过2项,且无超期、延期在研项目,无科研不良信用记录。

4.青年项目申报人在申报当年应未满40周岁,未担任过市厅级及以上项目负责人。