

# 广东省药品监督管理局办公室文件

粤药监办法〔2022〕188号

---

## 广东省药品监督管理局办公室关于组织申报 2022-2023年度科技创新项目的通知

各地级以上市市场监督管理局,省药品监管局机关各处室、各直属事业单位,有关单位:

为贯彻落实《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》(国办发〔2021〕16号)、《关于印发“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划的通知》(国药监综〔2021〕64号)、《国家药监局关于实施中国药品监管科学行动计划的通知》(国药监科外〔2019〕23号)、《广东省人民政府办公厅关于印发全面加强药品监管能力建设若干措施的通知》(粤府办〔2021〕41号)、《广东省药品安全及高质量发展“十四五”规划(2021-2025年)》(粤药监办〔2021〕66号)等要求和我局科技创新项目管理有关规定,现组织开展2022-2023年度科技创

新项目申报工作。有关事项通知如下。

## 一、项目分类

项目分为立项资助项目和立项不资助项目两大类，其中 2022 年第二批项目为立项不资助项目（2022 年第一批立项资助项目的通知已于 2022 年 3 月 17 日发布），2023 年项目为立项资助项目。

立项资助项目适用于省药品监管局机关、直属事业单位和特别规定单位申请的项目。

立项不资助项目分为立项项目和登记项目，适用于管理办法规定的申报单位申请的项目。

## 二、申报要求

### （一）申报单位

申报单位原则上为是全省药品监管系统内具有独立法人资格的监管机构、事业单位。除特别规定外，高等院校、科研院所、企业或其他单位作为参与单位申报。管理办法第二十五条规定的情形和未经组织单位推荐的项目不得申报。

### （二）申报类型

科技创新项目申报类型分为科技创新团队、标准制修订、科技项目引导扶持、重点实验室等四类专项。

### （三）申报指南

项目申报必须按照《申报指南》（附件 1）要求执行，申报材料按照管理办法和管理要求规定填报。申报单位应认真做好项目经费预算，申请经费的强度不得超过申报指南指引。

## 三、申报程序

项目申报实行网上申报，不再提交纸质材料。申报人根据申报指南要求，登录省药品监督管理局门户网站应用系统栏目“科技项目管理”模块上撰写并提交申报材料给申报单位进行网上审核。申报单位审核后，各地级以上市市场监管局直属单位需报送组织单位审核后报省药品监督管理局，其他单位直接报送省药品监督管理局。组织单位对申报项目进行符合性、真实性、可行性审查。未开通账户的单位或部门，通过填写相关信息（见附件2），统一开通登录账号。

#### 四、申报时间

2022年立项不资助项目网上申报截止时间为2022年7月30日，2023年立项资助项目网上申报截止时间为2022年6月20日。

#### 五、联系方式

联系人及电话：左芳芳、曹建红，020-37886930、37886961。

附件：1. 2022-2023年科技创新项目申报指南  
2. 账户开通申报信息表

广东省药品监督管理局办公室  
2022年6月6日



（公开属性：依申请公开）

## 附件 1

# 2022-2023 年科技创新项目申报指南

为贯彻落实国家、省药品监管局有关精神，根据科技创新项目有关要求，现启动 2022-2023 年科技创新项目申报工作，其中 2022 年科技创新项目实行立项不资助，2023 年科技创新项目实行立项资助。有关事项说明如下。

### （一）2022 年科技创新项目申报指南

#### 1. 科技创新团队专项。

研究内容：基于药品、医疗器械、化妆品监管需求，聚焦研究监管体系和监管能力存在的短板问题，依据国家监管法规要求，结合省药品监管局监管实际，拟从审评审批、检查核查、检验检测、监测评价、临床试验、人才培养等内容开展科技创新研究。

考核指标：形成研究报告 1 份，出台服务监管的新工具、新标准或新方法不少于 1 项，举办学术交流 1 次。

支持方式：立项不资助，申报单位提供经费支持者优先立项。

研究周期：2 年。

有关说明：鼓励省药品监管系统直属事业单位、高等院校、科研机构或社会组织申报。

#### 2. 标准制修订专项。

主要支持 2021 年以来颁布实施的标准制修订项目，按照《标准制修订专项管理要求》进行申报。

支持方式：以省药品监管系统直属事业单位为主，实行立项登记，数量不限。

### **3. 科技引导扶持专项。**

主要支持 2021 年以来科技主管部门批准立项的监管有关科技项目，按照《科技引导扶持专项管理要求》进行申报。

支持方式：以省药品监管系统直属事业单位为主，实行立项登记，数量不限。

### **4. 重点实验室专项。**

研究内容：培育省药品监管局重点实验室建设项目。

考核指标：除满足《重点实验室专项管理要求》主要技术指标外，还需提交建设方案 1 份，建设方案须明确重点实验室的研究方向、内容、预期目标。

支持方式：立项不资助，申报单位提供经费支持者优先立项。

研究周期：3 年。

有关说明：以省药品监管系统直属事业单位申报为主。

## **（二）2023 年科技创新项目申报指南**

### **1. 科技创新团队专项。**

研究内容：基于药品、医疗器械、化妆品监管需求，聚焦研究监管体系和监管能力存在的短板问题，依据国家监管法规要求，

结合省药品监管局监管实际，拟从审评审批、检查核查、检验检测、监测评价、临床试验、人才培养等内容开展科技创新研究。

主要包括以下方向：

- 1.1 药品真实世界研究
- 1.2 药品技术审查及管理新模式研究
- 1.3 药品生产、临床试验及监管服务新模式研究
- 1.4 药品监测大数据分析及风险研判管理体系研究
- 1.5 中药标准物质研究及其在质量控制中的应用
- 1.6 药品添加剂、有害残留物等检测技术及评价研究
- 1.7 生物制品质量评价关键技术及管理体系研究
- 1.8 基于中药人用经验规范新模式研究
- 1.9 医疗器械产品安全性和有效性评价研究
- 1.10 医疗器械检测检测技术及评价研究
- 1.11 儿童化妆品的安全性评估及监管新模式研究
- 1.12 化妆品中有毒物质、禁用物质等快检方法及评价研究

考核指标 1：形成研究报告 1 份，出台服务监管的新工具、新标准或新方法不少于 1 项，举办学术交流 1 次，申报行业主管部门项目 1 项。

支持方式 1：竞争择优，5 万元/项。

考核指标 2：形成研究报告 1 份，出台服务监管的新工具、新标准或新方法不少于 2 项，举办学术交流 1 次，申报科技主管

部门或立项行业主管部门项目 1 项。

支持方式 2：竞争择优，10 万元/项。

研究周期：2 年。

有关说明：鼓励省药品监管系统直属事业单位与高等院校、科研机构、社会组织双向联合申报。

## 2. 科技引导扶持专项。

研究内容：基于药品、医疗器械、化妆品监管需求，聚焦研究监管体系和监管能力存在的短板问题，依据国家监管法规要求，结合省药品监管局监管实际，拟从审评审批、检查核查、检验检测、监测评价、临床试验、人才培养等内容开展科技创新研究。

主要包括以下方向：

- 2.1 药品监测大数据分析 & 智能监管研究
- 2.2 罕见病等药物警戒与药学服务新模式研究
- 2.3 药品生产、临床试验及监管服务新模式研究
- 2.4 血液制品效价测定方法优化及其应用研究
- 2.5 中药、细胞药物、基因药物等质量评价的关键技术研究
- 2.6 中药智能快检方法研究及应用
- 2.7 药品及其原辅料残留溶剂、杂质的筛查及应用研究
- 2.8 中药外源性污染物监测与安全评价研究
- 2.9 医疗器械检测检测技术及评价研究
- 2.10 包装材料安全风险检测技术及评估研究

2.11 化妆品及其原料的安全性和功效评价研究

2.12 化妆品智能检测方法研究及监管新模式研究

2.13 药典委员科技创新专项研究

考核指标 1：形成研究报告 1 份，出台服务监管的新工具、新标准或新方法不少于 2 项，举办学术交流 1 次，申报科技主管部门或立项行业主管部门项目 1 项。

支持方式 1：竞争择优，10 万元/项。

考核指标 2：形成研究报告 1 份，出台服务监管的新工具、新标准或新方法不少于 2 项，举办学术交流 1 次，立项科技主管部门项目 1 项或立项行业主管部门项目 2 项。

支持方式 2：竞争择优，20 万元/项。

研究周期：2 年。

有关说明：鼓励省药品监管系统直属事业单位与高等院校、科研机构、社会组织双向联合申报。

### **3. 重点实验室专项。**

研究内容：对标国际通行规则，开展中药、生物制品（疫苗）、基因药物、细胞药物、人工智能医疗器械、医疗器械新材料、化妆品新原料等领域的科学研究以及该重点实验室建设方案的研究任务。

考核指标 1：形成研究报告 1 份，出台服务监管的新工具、新标准或新方法不少于 3 项，提供科普材料 1 份，举办学术交流

1 次，申报科技主管部门和立项行业主管部门项目各 1 项，鼓励积极申报科技奖励。

支持方式 1：竞争择优，30 万元/项。

考核指标 2：形成研究报告 1 份，出台服务监管的新工具、新标准或新方法不少于 3 项，提供科普材料 1 份，举办学术交流 1 次，申报科技主管部门和立项行业主管部门项目各 1 项，申报科技奖项 1 项。

支持方式 2：竞争择优，40 万元/项。

研究周期：2 年。

有关说明：支持已获批的国家药监局重点实验室依托单位联合合作单位共同申报。广州市药品检验所、深圳市药品检验研究院争取所在地市财政支持。

附件 2

## 账户开通申报信息表

序号	机构名称	所属于 层级	归属省 (市)	机构类型 业务处室	机构代码 (统一社会信用代码 /组织机构代码) 100000	单位管理员 联系电话	单位管理员 手机号码	单位管理员 传真	邮政编码	联系地址	说明
举例	XXX 单位	地市级	广东省	高校/科研院所/社会组织/直属单位	114XXX000072402XXX	0205556666	13800138000	0205556666		广东省广州市天河区 XX 街道 12 号	二级机构补充说明
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											

