

安徽省药品监督管理局

皖药监科秘〔2022〕55号

安徽省药品监督管理局关于下达 2022 年度 药品监管科学研究重点项目的通知

省中药监管科学研究中心、省医疗器械监管科学研究中心、省药品监管科学研究中心，国家药监局中药质量研究与评价重点实验室（省食品药品检验研究院）：

根据省局科技创新项目管理暂行办法有关规定，现将 2022 年度省局药品监管科学研究重点项目（见附件 1）下达给你们，请认真做好项目组织实施工作。

一、认真组织编报项目任务书。项目承担单位要认真填报《安徽省药品监督管理局监管科学研究重点项目任务书》（一式 4 份），加盖单位公章，由项目推荐单位于 2022 年 7 月 29 日前报送至省局科技发展处（逾期未签订项目任务书的，视为自动放弃）。

二、加强项目组织实施管理。项目承担单位和项目主持人应认真履行项目任务书约定的责任和义务，建立健全项目管理制度，加强项目进度和目标管理，为项目实施创造良好的工作条件，

确保项目各项考核指标按期保质完成。

三、规范项目资金使用管理。项目承担单位一方面要按照任务书中约定的经费预算，落实项目自筹经费；另一方面要严格执行国家和省有关规定，规范项目资金的使用管理。应设立项目经费使用台账，实施单独核算、专款专用，省局将适时组织检查。

联系人：省局科技发展处 张锐

联系电话：0551-62999329, 13856305588

通讯地址：安徽省合肥市包河区马鞍山路 509 号省政务大厦
B 座 1409 室

附件：1. 2022 年度省局药品监管科学研究重点项目名单

2. 安徽省药品监督管理局监管科学研究重点项目任务书



（公开属性：依申请公开）

抄送：药品医疗器械流通监管处、中药和化妆品监管处、省食品药品检验研究院、省药品不良反应监测中心。

附件 1:

2022 年度省局监管科学研究重点项目名单

序号	项目类别	立项编号	项目名称	承担单位	项目主持人	推荐单位	省局拟 补助经费
1	管理课题	AHYJ-KJ-20220 1	安徽省药品经营（批发）许可制度研究	省中药监管科学研究中心	沈 晨	药品医疗器械 流通监管处	2 万元
2	技术攻关	AHYJ-KJ-20220 2	安徽部分“鲜切药材”和传统中药饮片炮制工艺产业化生产 SOP 示范研究与应用推广	省中药监管科学研究中心	黄 琪	中药和化妆品 监管处	10 万元
3	技术攻关	AHYJ-KJ-20220 3	白术种植过程中使用生长调节剂及其影响质量的调查分析	省中药监管科学研究中心	俞年军	中药和化妆品 监管处	10 万元
4	技术攻关	AHYJ-KJ-20220 4	一次性使用输尿管内窥镜标准研究	省医疗器械监管科学研究中心	丁 蕾	省食品药品 检验研究院	10 万元
5	技术攻关	AHYJ-KJ-20220 5	糖基化分析在糖蛋白类生物技术药物质量控制中的应用研究	省药品监管科学研究中心	马陶陶	省食品药品 检验研究院	10 万元
6	技术攻关	AHYJ-KJ-20220	基于药物吸收建立的新型溶出方法及其用于药物质量监	省药品监管科学研究中心	汤继辉	省食品药品 检验研究院	10 万元

		6	测的研究				
7	管理课题	AHYJ-KJ-202207	药品/化妆品风险信号预警与评价关键技术研究及实现	省药品监管科学研究中心	朱 倩	省药品不良反应监测中心	2 万元
8	管理课题	AHYJ-KJ-202208	安徽省药品上市许可持有人药物警戒工作技术指南研究	省药品监管科学研究中心	解雪峰	省药品不良反应监测中心	2 万元
9	技术攻关	AHYJ-KJ-202209	常用中药材 DNA 分子鉴定研究	国家药监局中药质量研究与评价重点实验室（省食品药品检验研究院）	胡 冲	省食品药品检验研究院	10 万元
10	技术攻关	AHYJ-KJ-202210	基于电子顺磁共振波谱法（ESR）的中药辐照残留检测技术的开发及标准化研究	国家药监局中药质量研究与评价重点实验室（省食品药品检验研究院）	蒲婧哲	省食品药品检验研究院	10 万元

附件 2:

编号:

安徽省药品监督管理局监管科学研究 重点项目

任 务 书

项 目 名 称: _____

类 别: _____

项目推荐单位: _____

项目承担单位: _____

执 行 期 限: _____ 20XX 年 XX 月~ 20XX 年 XX 月 _____

项目主持人: _____

填 报 日 期: _____

安徽省药品监督管理局

2022 年制

填报说明

一、任务书的内容将作为项目评审、管理、验收的重要依据，任务书的各项填报内容须实事求是、准确完整、层次清晰。

二、任务书中标题统一用黑体四号字，正文部分统一用宋体小四号字填写。正文（包括标题）行距为 1.5 倍。凡不填写的内容，请用“无”表示。外来语要同时用原文和中文表达，第一次出现的缩略词，须注明全称。

三、任务书中的单位名称，请填写全称，并与单位公章一致。

四、承担单位完成在线任务书的填写，提交推荐单位审核确认后，用 A4 纸在线打印、装订、签章。一式 4 份，报省局科技发展签章，其中省局科技发展处留存 1 份，项目推荐单位、项目承担单位、项目主持人各 1 份。

五、《项目申报书》是本任务书填报的重要依据，任务书填报不得降低考核指标，不得自行对主要研究内容作大的调整。

一、项目基本情况

项目编号				项目年度		
项目名称						
类 别						
推荐单位	单位名称					
	联系人			联系电话		
承担单位	单位名称					
	统一社会信用代码					
	联系人			联系电话		
	通讯地址				邮政编码	
	单位性质	☐ 事业型研究单位 ☐ 大专院校 ☐ 其他事业单位 ☐ 社会团体 ☐ 企业 ☐ 其他				
项目主要参加单位						
序号	单位名称		单位性质	研究任务		研究经费
1						
2						
3						
...						
项目主持人	姓 名			性 别	☐ 男 ☐ 女	
	学 位	☐ 博士 ☐ 硕士 ☐ 学士 ☐ 其他			出生日期	
	职 称	☐ 高级 ☐ 中级 ☐ 初级 ☐ 其他			专 业	
	证件类型			证件号码		
	办公电话		移动电话		E-mail	
项目团队	__人。其中：		高级__人，中级__人，初级__人，其他__人；			
			博士__人，硕士__人，学士__人。			

起始时间	年 月	终止时间	年 月
创新类型	☐ 原始创新 ☐ 集成创新 ☐ 引进消化吸收再创新		
研究内容摘要	(限 300 字)		
考核指标			
经费预算	总计经费 万元，其中省局补助经费 万元，自筹经费 万元。		

二、项目目标、成果及考核指标

（一）项目目标和成果

应从以下方面明确描述：（1）项目研发主要针对什么问题和需求；（2）将要解决哪些科学问题、突破哪些核心/共性/关键技术；（3）预期成果；（4）成果将以何种方式应用在药品（包括药品、医疗器械和化妆品，下同）监管哪些领域，以及对我省经济社会发展的作用和影响。

（二）考核指标

指相应成果的数量指标、技术指标、质量指标、应用指标和产业化指标等，其中，数量指标可以为论文、专利、产品等的数量；技术指标可以为关键技术、产品的性能指数等；质量指标可以为国家和省局采纳的情况等；应用指标可以为成果应用的对象、范围和效果等；产业化指标可以为成果产业化的数量、经济效益等。

三、项目研究内容、方法及技术路线

（一）项目的主要研究内容

拟解决的关键问题、关键技术问题，针对这些问题拟开展的主要研究内容。
限 1500 字以内。

1. 拟解决的关键问题、关键技术问题
2. 拟开展的主要研究内容

（二）项目采取的研究方法

1. 针对项目研究拟解决的问题，拟采用的方法、原理、机理、算法、模型等

限 1000 字以内。

2. 项目研究方法（技术路线）的可行性、先进性分析

限 1000 字以内。

四、项目任务分解

（一）项目任务分解情况

围绕项目目标，根据需要可对项目目标进行分解，并简要说明各任务在项目中的具体作用，相互之间的逻辑关系，建议用图表描述。明确各任务的承担单位。限 1500 字以内。

（二）项目各任务内容

逐项分段说明各任务的研究目标、主要研究内容、拟解决的重大科学问题或关键技术和考核指标。限 2000 字以内。

五、主要创新点

每项创新点限 300 字以内。

六、预期经济社会效益和推广应用情况

项目的科学、技术、产业预期指标及科学价值、社会、经济、生态效益，项目成果预期推广范围、效果等。限 1000 字以内。

七、项目组织实施机制及保障措施

（一）项目组织实施机制

项目及各任务的内部组织管理方式、协调机制等，包括承担单位建立的科研管理制度等。限 500 字以内。

（二）保障措施

项目实施已有的组织、技术基础，支撑保障条件。限 1000 字以内。

八、知识产权对策、成果管理及分配

九、需要约定的其他内容

十、项目参加人员基本情况表

序号	姓名	性别	出生日期	证件号码	职称	职务	学位	专业	在项目中的 角色	工作单位

注：在项目中角色包括：项目主持人、项目骨干、其他研究人员。

十一、经费预算（万元）

经费来源	预算金额（万元）	备注	
1、省局补助			
2、单位自筹			
3、其他			
经费支出预算	预算金额（万元）	其中：省局补助	备注
1、设备费			
2、材料费			
3、测试化验加工费			
4、会议/差旅费			
5、出版/文献/信息传播/ 知识产权事务费			
6、劳务费			
7、其它费用			

注：

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，以及租赁外单位仪器设备而发生的费用。要严格控制设备购置费支出。

2. 材料费：在项目（课题）实施过程中消耗的各种原材料、辅助材料、低值易耗品等的采购及运输、装卸、整理等费用。

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、化验及加工等费用。

4. 会议/差旅费：召开学术研讨、咨询以及协调等发生的会议费用。开展科学实验、科学考察、调研、学术交流等所发生的外埠差旅费、市内交通费用等。

5. 出版/文献/信息传播/知识产权事务费：在项目实施过程中，需要支付的出版费、资料费、专用软件购买费、文献检索费、查新费、专业通信费、专利申请及其他知识产权事务等费用。

6. 劳务费：在项目实施过程中支付给临时聘请或邀请的有关专家及工作人

员的费用。

7. 其它费用：用于项目管理等经费支出。

十二、任务书相关附件

包括自筹或配套经费证明等相关证明材料或文件。

自筹经费来源证明

*****（单位全称）为*****项目（项目编号：*****），提供***万元配套资金。资金来源为自筹；配套资金主要用于：***、***、***、***（填写具体预算支出科目）。

特此证明！

出资单位（公章）：

年 月 日

十三、任务书签署

项目承担单位意见：

我单位已知悉《XXXX》项目获得立项，保证按照《安徽省药品监督管理局科技创新项目管理暂行办法》规定，认真做好项目实施管理，落实项目自筹或配套经费、工作条件和其它资源保障，确保项目研究按本任务书的约定按时保质完成。

负责人（签字）：

（公章）

年 月 日

项目推荐单位意见：

我单位已知悉《XXXX》项目获得立项，保证按照《安徽省药品监督管理局科技创新项目管理暂行办法》规定，认真做好项目监督管理，推动落实项目自筹或配套经费、工作条件和其它资源保障，确保项目研究按本任务书的约定按时保质完成。

负责人（签字）：

（公章）

年 月 日

安徽省药品监管局科技发展处意见：

（公 章）

年 月 日

