

云南省药品监督管理局办公室

[2024] —1408

云南省药品监督管理局办公室 关于印发 2025 年度药品安全监管 科技计划项目申报指南的通知

各州、市市场监管局，省药监局各处室、直属事业单位：

现将《云南省药品监督管理局 2025 年度药品安全监管科技计划项目申报指南》印发给你们。请根据指南要求，认真组织好项目申报工作。

云南省药品监督管理局办公室

2024 年 10 月 23 日

（联系人及电话：夏波，18187109158）

（此件依申请公开）

云南省药品监督管理局 2025 年度 药品安全监管科技计划项目申报指南

为推动科技创新支撑药品监管现代化和医药产业高质量发展，提升省州市各级药品监管部门整体发展水平，充分发挥优势聚合效应，培养药品监管队伍创新研究的能力，激励创新思维，培育生物医药领域新质生产力，省药监局决定启动 2025 年度药品安全监管科技计划项目申报工作。

一、支持方向

为强化“两品一械”的审评标准、评价方法、检验检测技术等方面的研究以及持续提升监管能力，结合我省“两品一械”行业发展的现状，主要面向全省药品监督管理部门征集申报“两品一械”安全监管领域提供科技支撑的科研项目。选题范围主要包括：

（一）基础理论类

研究内容：为获得新知识而进行的独创性研究。其目的是揭示监管科学基本原理和规律，而不以任何特定的实际应用为目的。

（二）应用技术类

研究内容：针对监管实际应用目的，为获得新的科学技术知识而进行的独创性研究，应用研究通常是为了确定基础研究成果或知识可能的用途，或是为达到某一具体的、预定的实际目的确

定新的方法（原理）或途径，其主要成果包括为提高监管科学水平而进行的科学研究、技术开发、后续试验和应用推广所产生的具有实用价值的新工具、新标准、新方法等。

（三）软科学类

研究内容：为推动监管决策科学化和管理现代化，运用现代科学技术手段所取得的监管科学方案。预期成果要以解决监管实际问题、推进决策应用为导向，提出有针对性、操作性的对策建议，其成果主要形式为战略规划、产业研究报告、决策咨询报告、技术攻关路线图、政策文件代拟稿、论文著作等。根据当前工作实际，可重点结合“十五五”药品安全规划的编制，分别以实施现代化法治体系建设、现代化全过程监管体系建设、现代化审评审批体系建设、现代化检验检测体系建设、现代化监测评价体系建设、现代化中药监管体系建设、现代化科学监管体系建设、现代化监管人才体系建设……等等为课题开展研究。

二、申报类别

（一）重点项目

该项目旨在为解决监管科学领域关键性、突发性、棘手性、建设团队、搭建科研平台等重点问题而设立的项目，项目每年不超过2个。

（二）一般项目

该项目旨在为解决监管科学领域普遍存在、常发性问题而设立的成长型项目，每年不超过3个。

（三）青年项目

该项目旨在为培养青年科研人员独立主持项目、开展创新能力而设立的培育型项目，每年不超过 5 个。

三、申报要求

除满足《云南省药品监督管理局科技项目管理办法（试行）》的相关规定外，还应符合下列条件：

（一）申报单位的条件和要求

请各单位切实高度重视，严格把关，确保项目申报的内容质量，同一选题同一单位只能择优推荐 1 个项目，鼓励跨部门、产学研合作研究。项目申报单位应具有完成项目所必备的人才条件和技术装备，有健全的科研管理制度、财务管理制度（或体系文件覆盖），能够确保科研经费专款专用，独立核算，保证项目研究的顺利进行。

（二）项目组成员的条件和要求

1. 项目申报人应为项目申报单位在岗人员，具有与所申报项目相适应的专业知识和学术水平，具备相应的组织管理能力，且无超期在研项目、无科研不良信用记录。

2. 一般项目负责人应具有中级以上技术职称，申报当年年龄不得超过 55 周岁，且有一定的项目研发管理经验；重点项目负责人应具有副高以上技术职称，申报当年年龄不得超过 55 周岁，且具有一定的项目研发管理经验。重点项目的申报人应具有副高级及以上专业技术职务，近三年承担过省部级及以上科技项目，

或获得过省部级以上科技奖励的，予以优先考虑。

3. 青年项目负责人对技术职称无要求，申报当年年龄不得超过 40 周岁，有一定项目研发管理经验。

4. 项目组其他人员应符合岗位对应、专业对口、技术职称对称原则，并获得所在单位同意。

（三）其他要求

1. 项目申报人牵头申报项目限 1 项，项目核心骨干人员参与项目不超过 3 项。

2. 未结题的省药监局在研项目负责人不得申请新项目。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。每个项目申请前均需要取得查新报告并随项目申报书一同提交。

3. 项目研究期限为 1-3 年。项目实施期限内，项目承担单位研究成果的转化应用情况，将作为项目验收评价的重要依据。

四、申报程序

（一）申报人按照《云南省药品监督管理局 2025 年度药品安全监管科技计划项目申报书》（见附件，下称申报书）内填写说明填写申报书，报所在单位审核完整性、真实性。

（二）州（市）、县（区）级各单位由行政隶属单位签署推荐意见后向省药监局申报。

（三）省药监局组织评审专家对申报材料进行评审，以文件形式下达科研计划。

（四）申报截止时间：2024 年 12 月 20 日 18 时，逾期不予

受理。

五、其他事项

（一）结合省内药学（药品）技术人员、质量工程技术人才等相关技术人员职称评价要求，本次 2025 年度药品安全监管科技计划项目应计算为市级科研项目（课题）。

（二）凡申报后按程序正式立项为 2025 年度药品安全监管科技项目的，省药监局将对每个项目给予部分的资金补助。

（三）科技项目取得较好业绩成果的，可作为职称评聘和评先评优等方面的重要参考依据。

六、联系方式

联系人及联系电话：夏波，18187109158

邮寄地址：云南省昆明市五华区科发路 616 号云南省药品监督管理局规划财务处，邮编：650106。

传真：0871-68327732

电子邮箱：1016044209@qq.com

- 附件：1. 云南省药品监督管理局 2025 年度药品安全监管科技计划项目推荐申报清单
2. 云南省药品监督管理局 2025 年度药品安全监管科技计划项目申报书

附件 1

云南省药品监督管理局 2025 年度药品安全监管科技计划项目推荐申报清单

推荐单位（加盖公章）：_____

填表日期：_____年____月____日

序号	项目名称	项目申报单位	项目负责人	项目经费 (万元)	备注

联系人：_____

联系方式：_____

附件 2

云南省药品监督管理局 2025 年度 药品安全监管科技计划项目 申报书

项目名称：	_____
申请单位：	_____
支持方向：	_____
申报类别：	_____
项目负责人：	_____
联系电话：	_____
起止年限：	_____
填报日期：	_____

云南省药品监督管理局制

填写说明

一、本申报书的内容将作为云南省药品监督管理局科研项目评审、以及签订任务书的重要依据,申报书的各项填报内容须实事求是、准确完整、层次清晰。

二、项目名称应清晰、准确反映研究内容,项目名称不宜宽泛。

三、第一至七项由项目申报部门填写,项目目标和任务应定位准确,要充分考虑经济、技术等方面的可行性,项目指标应明确、可考核。本申报书双面打印,一式3份,报送至项目组织部门。

四、“申请项目经费预算表”填写说明:

(一)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。

(二)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。

(三)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。

(四)差旅费:开展科学实验、科学考察、调研、学术交流等所发生的差旅费。

(五)会议:召开学术研讨、咨询以及协调等发生的会议费用。

(六)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。

(七)劳务费:在项目实施过程中支付给参与项目的研究生、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性费用。

(八)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。

(九)其它费用:用于项目管理等经费支出。

项目研究承诺书

我保证如实填写本表各项内容。如申报研究项目获得批准，将严格履行本申报书各项约定内容，遵守《云南省药品监督管理局科技项目管理办法（试行）》相关规定，认真开展研究工作，在_____年____月____日前取得预期研究成果。研究成果所有权归项目申报单位和相关参与研究人员。

项目负责人（签名）：

年 月 日

一、项目基本信息

项目名称				
英文名称				
项目申报部门 (平台)				
项目开始时间		项目结束时间		
项目总经费 (万元)		申请科技经费 (万元)		
项目所属 技术领域	☐ 药品检验 ☐ 生物制品检验 ☐ 化妆品检验 ☐ 医疗器械检验 ☐ 标准与标准品 ☐ 实验动物 ☐ 监测评价 ☐ 审评审批 ☐ 稽查执法 ☐ 核查检查 ☐ 信息化 ☐ 政策研究 ☐ 管理保障 ☐ 其他			
创新类型	☐ 原始创新 ☐ 集成创新 ☐ 二次创新			
预期成果	☐ 专利申请/授权 ☐ 技术标准 ☐ 标准样品 ☐ 新方法 ☐ 新工具 ☐ 标准物质 ☐ 论文 ☐ 论著 ☐ 研究报告 ☐ 其他_____			
预期知识产权	获得国外发明专利____项，国内发明专利____项，其他____项。			
产学研联合	☐ 是 ☐ 否			
项目联系人姓名		联系人手机		
电子邮箱				
项目主要参与单位及分工				
序号	单位名称	单位地址	组织机构代码/统一社会信用代码	分工
研究内容摘要				
(限 300 字)				

二、项目人员情况

项目负责人	姓名				性别				出生日期			
	证件类型				证件号码				民族			
	职称				从事专业				项目分工			
	学位				职务				传真			
	手机				联系电话				电子邮箱			
项目组主要成员												
姓名	出生日期	性别	职称	学位	工作单位	电话	电子邮箱	证件号码	项目分工	每年工作时间 (月)		
项目组人数		人	高级	人	中级	人	初级	人	其他	人		

3. 与项目相关的国内外技术发展现状（包括知识产权情况）以及本项目主要研究开发内容、技术关键（创新点）、可行性评价及项目风险分析与对策（不超过 2500 字）

四、项目主要实施内容和目标

1. 项目实施内容（限 3000 字）

2. 项目实施目标和成果

主要描述：（1）项目开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监管领域，以及对我省生物医药经济发展的作用 and 影响等。（不超过 1000 字）

3. 项目考核指标
（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）

五、项目进度计划（任务分解和安排）

序号	进度安排 任 务	第一年		第二年		
		上半年	下半年	上半年	下半年	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
.....						

六、项目经费预算表

金额单位：万元（保留两位小数）

预算科目	总预算数	财政资金	自筹资金	备注
一、资金来源				
（一）财政资金				
（二）自筹资金				
二、资金支出				
（一）直接费用				
1. 设备费				
（1）设备购置费				
（2）试制设备费				
（3）设备改造费				
（4）设备租赁费				
2. 材料费				
3. 燃料动力费				
4. 测试化验加工费				
5. 差旅费/会议费/国际合作交流费				
6. 劳务费				
7. 专家咨询费				
8. 出版/文献/信息传播/知识产权事务费				
9. 其他支出				
（二）间接费用				
三、分年度用款计划				
年度	第一年	第二年	合计	
用款总额				
财政资金				
自筹资金				

七、项目申报单位及项目推荐部门审查意见

项目申报单位：

本单位承诺所有申报资料真实可信，并承担因资料不实造成的一切法律责任。

项目负责人（签字）：

（单位盖章）

年 月 日

项目推荐主管部门：

（单位盖章）

年 月 日

八、有关附件（非必备材料）

- （一）相关科研成果、专利等知识产权证明材料；
- （二）项目相关技术领域的专利检索、科技查新报告，知识产权与技术标准分析报告；
- （三）项目配套资金承诺函；
- （四）合作单位协议；
- （五）与项目相关的其他证明材料或文件等。

抄送：省局领导。