

附件 1

2025 年度江苏省药品监督管理局 药品监管科学科研项目申报指南

一、重大项目

（一）药品安全舆情风险防控研究

围绕药品高质量发展，针对集采药质量安全、创新药临床试验数据争议等舆情风险，聚焦江苏创新药械研发、中药传承及跨境电商等领域，构建舆情源头防控体系。结合人工智能技术提升舆情智能分析能力，建立跨部门协同机制与政企数据共享平台，破解“信息孤岛”难题，实现舆情精准管控与产业升级双向赋能。

（二）江苏省医药产业发展趋势研究

聚焦江苏省医药产业发展现状与未来趋势，重点分析创新药械研发热点和产业链布局优化及国际化进程。深入研判其对持续深化药品领域改革、药品监管政策制定、优化审评审批机制、监管资源配置优化、新兴风险识别等领域带来的机遇与挑战，提出前瞻性、针对性的监管策略建议。

（三）修订医疗机构制剂注册与备案管理细则

聚焦明确制剂注册与备案“双轨并行”路径并优化分类管理，简化审批流程，压缩申报周期，探索“江苏特色医派制剂备案管理”创新机制，激发医疗机构研发活力。同步制定江苏省人用经验信息收集整理实施细则聚焦中药复方制剂到中药创新药的转

化过程，针对当前人用经验应用于中药新药研发的现状及难题，在“人用经验”价值取向专家共识指导下，探索区别于临床试验的人用经验信息收集整理新方法。

（四）植入医疗器械全生命周期风险排查与管控研究

基于《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》及植入医疗器械相关标准等文件，结合我省医疗器械企业实际情况，针对集采中选的植物入医疗器械，从产品特性、设计开发、原材料、生产过程及性能指标等方面，全面分析并排查风险点，研究制定管控措施。

（五）化妆品风险物质智能识别与关键检测技术研究

针对化妆品完整版安全评估报告实施过程中的风险物质识别难点，新型高关注风险物质检测方法缺失问题，构建基于大数据分析的智能识别技术的动态监测系统及高灵敏度新型高关注风险物质检测与评估技术体系，开发智能预警模型、风险物质数据图谱，提升备案企业安全评估能力，填补国内化妆品中新型高关注风险物质检测技术领域的空白，为化妆品完整版安全评估制度落地和质量安全风险防控体系构建提供关键技术支撑。

（六）制修订江苏省中药材及饮片标准

针对目前我省四版炮制规范并行及对部分无国家、省级质量标准但又有临床使用需求的品种增修订炮制规范的问题，对照《中国药典》2025年版、《国家中药饮片炮制规范》，全面梳理历版炮制规范，聚焦中药材及饮片质量标准研究，增订有临床使

用需求饮片的炮制规范，构建“标准出新-监管落地”的防控体系，切实为中药产业高质量发展保驾护航。

二、应急攻关项目

（一）医疗器械集采品种风险管理及科学监管对策研究

针对医疗器械因品类复杂、技术差异大，在品种遴选、质量管控及供应保障中易引发风险，立足江苏，系统分析医疗器械集采品种全链条风险点，探索科学监管对策，为江苏省优化集采政策提供决策依据，保障患者用械安全，维护市场公平竞争。构建风险预警与动态监管机制，推动形成“质量-成本-效率”协同发展的行业生态，为全国医疗器械集采治理提供经验参考。

（二）医疗器械服务机构参与现场审查机制构建及风险研究

针对目前国内许可现场、飞行检查等已采用专兼职检查员共同参与的方式，探索医疗器械服务机构在监管部门现场审核前或出具审核意见后的整改跟踪方面的可行性，在医疗器械相关领域征集、遴选并建立服务机构专家智库，建立抽调机构专家库人员参与医疗器械日常监督检查、整改复查、检查前辅导等审查的机制，并对该机制运行中可能存在的检查质量、廉政风险等进行研究。

（三）药物出海“一带一路”国家的路径和策略研究

针对我国加快与国际医药法规接轨、标准互认和质量互信，创新药正开启从“引进来”到“走出去”的全新产业格局，中医药产业也迎来高质量发展期。选取“一带一路”代表性国家药品监管体系相

关人员对中国医药的信任度做比较,探讨药物出海过程中提升相关国家对中国医药的信任度的可行性路径研究。提出药物出海“一带一路”国家的可行性建议,在理论层面上,构建“标准培训-能力信号-制度信任”的分析框架,补充国际药品监管协同理论;在实践层面上,为药企优化PIC/S参与策略提供路线图,同时为监管部门设计差异化培训方案提供证据支持。

(四) 高质量医疗器械核查体系优化路径研究

基于近年来医疗器械产业创新产品不断涌现,市场规模持续扩大的现状,针对医疗器械门类众多、技术复杂,企业在质量管理体系、风险管控等方面存在短板,易导致产品安全隐患的难题。旨在探索医疗器械高质量核查体系的优化路径,通过核查资料高质量审查、许可检查高质量完成、检查报告高质量审核、监督检查高质量覆盖和核查质量体系高质量保障等关键环节的改进,提升核查工作的科学性、规范性和效率,为医疗器械产业的高质量发展提供有力支撑。

(五) 涉企行政检查与包容审慎监管规范化研究

以落实《优化营商环境条例》及国务院《关于严格规范涉企行政检查的意见》等规定为原则,以江苏医药产业安全与发展为视角,坚持“严守安全底线”与“包容发展空间”平衡并重,深入研究药品监管政策法规、监管模式与当前包容审慎监管政策要求的适配性问题,提出规范涉药行政执法检查、规范新业态发展、提升监管效能等更具操作性和实效性的落实举措,充分保障药企合

法权益，持续推进医药产业高质量发展。

（六）医疗机构制剂二次开发审评审批机制研究

聚焦医疗机构制剂二次开发，针对审评审批成本高、政策不统一等难题，完善审评审批机制，对传统工艺制剂备案管理，简化流程；明确注册分类，统一审评标准；构建“三结合”审评体系，以人用经验数据降低临床试验成本；推动制剂在医联体等范围内调剂，积累临床数据；鼓励名老中医方等制剂转化为新药，给予政策支持，助力中医药传承创新。

（七）高端医疗器械全过程监管数字化标准化研究

围绕国家药监局部署支持高端医疗器械创新发展工作，深化高端医疗器械监管全过程改革，聚焦我省高端医疗器械典型产品流通使用现状，通过持续健全数据要素标准化工作，完善分类和命名原则，探索高端医疗器械全过程各环节数据要素和监管要求的数字化协同，提升上市后监管、强化上市后质量安全监测的精准性和制度执行力，为高端医疗器械全过程监管和创新发展提供数字化、标准化基础支撑。

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、安可替代等领域,加快推进监管新工具、新标准、新方法研究应用。

(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. 项目申报人应为本单位在岗人员,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。