

科技部社会发展科技司关于发布“十一五”国家科技支撑计划重点项目“药品安全关键技术研究”课题申报指南的通知
PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/316/2021_2022__E7_A7_91_E6_8A_80_E9_83_A8_E7_c80_316819.htm 科技部社会发展科技司关于发布“十一五”国家科技支撑计划重点项目“药品安全关键技术研究”课题申报指南的通知各省、自治区、直辖市、计划单列市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团：药品安全问题是关系到人民健康和国计民生的重大问题，保障广大人民的用药安全是政府不可推卸的责任与义务。随着我国医药卫生事业的迅速发展，人民群众对健康水平要求的不断提高，当前，我国用药问题的重点已经逐步从保障有药可用转变为如何保障合理用药、安全用药。科技支撑不足是制约药品安全的重要因素之一，为此，国家决定开展药品安全标准完善、安全用药监测与预警、安全用药等“药品安全七大科技行动”，解决从实验室到病人的全过程中制约药品安全的重大科技问题，进一步加强对事关药品安全科技工作的支持。针对当前影响我国药品安全的最关键技术因素，本项目将跟踪世界先进技术水平，开展药品安全科技行动，在解决当前药品安全的一些重大与急迫的技术“瓶颈”问题方面取得突破，以完善药品安全技术标准为基础，攻克我国新药研究开发体系中的一些关键技术，完善符合我国国情的药品安全保障技术支撑体系，建立药品安全监测、预警系统，提高快速反应能力，大幅度降低药品安全事件的发生和影响。现将项目课题申报指南发给你们，请按照文件要求，做好组织申报工作。联系人：1.中国生物技术发展中心于振行，电

话：010-62133424 2.国家食品药品监督管理局科技工作办公室
陈为，电话：010-67095388 3.国家中医药管理局科技司 孙丽英
，电话：010-65952242 附件：1. 课题申报要求 附件：2. 课题
申报指南 附件：3. 课题申报书格式及课题申报书提纲 附件
：4. 课题预算书格式科技部社会发展科技司二 六年十月
十六日 附件1：“十一五”国家科技支撑计划重点项目“药
品安全关键技术研究”课题申报要求 一、基本要求 申报内容
必须在本项目申报指南的范围之内，超出申报指南范围的不予
受理。 二、申报单位的基本条件 1.大陆境内具有法人资格、
有独立承担相应国家级科研课题综合能力的单位均可单独
或联合申报（联合申报不得超过三家法人单位）。 2.申报单
位可与境外研究机构联合申报（境外机构所需经费须自理）
，并应有明确的知识产权归属约定；申报单位可吸收留学人
员或外籍人员，但应确保课题成果及知识产权归中国所有。
3.积极鼓励科研单位与中资企业或中方控股企业联合申报，
并确保配套资金到位（不少于1：1并纳入统一预算），可共
同享有相应的知识产权；企业自主申报应具有一定的研发实
力，并有专门的科研项目管理部门，资产负债率低于2/3，近
三年内无不良行政处罚或违法记录。 4.单独申报的单位必须
提供课题实施的管理模式，并出具支持课题有效实施的承诺
书；联合申报的单位要书面明确确认课题实施的负责单位，
并提供合作的组织管理模式及支持课题有效实施的承诺书。
申报单位可对课题整体或其中部分内容进行申报。 5.申报单
位须指定课题专门财务帐户，实行单独管理，单独核算，并
保证配套资金到位，支持研究工作。 6.成果查新证明必须由
国家或省级权威查新机构出具。 三、课题申报负责人及参加

人的基本条件 1.课题申报负责人应是中国大陆境内的自然人且必须有承担单位作为依托。每个课题申报只能有一个课题申报负责人和一个承担单位。对于自然人申报者应是组织课题申报和正式提出课题申报的负责人；在该课题批准后的实施过程中，应是该课题的实际负责人，应保证有足够的时间和精力从事申报课题的研究。 2.课题负责人应具有副高级以上专业技术职称并有固定的单位（不包括在站博士后）、较高的学术水平、优秀的科研业绩和开拓创新能力，具有较强的组织协调能力，无不良科研行为，从事相关研究或技术开发五年以上。 3.课题负责人年龄不超过60岁，用于所申报课题研究时间不少于本人工作时间的60%，在国内工作的时间不少于9个月。 4.课题负责人只能主持申报一项本项目课题；若再申报本项目其他课题，只能以参加者或合作者的身份参加一项课题。所有课题申报人均不得参与两项以上本项目课题的申报。 5.中央和地方各级政府公务员不得主持本项目课题申报；事业单位（含研究机构）的专职管理人员参与课题研究时间低于工作时间60%的均不得主持本项目课题申报。

四、其他要求及说明 1.课题申报需要到各省、自治区、直辖市、计划单列市科技厅（委、局），或国务院有关部门科技（教）司填写主管部门意见、盖章；无主管部门的单位，可以到归属地的科技厅（局、委）填写主管部门意见、盖章。 2.本项目具体课题附加申报条件详见课题申报指南。 3.经形式审查，申报单位或申报负责人不符合上述规定的申报书视为无效申报，不参加专家组评审。 五、申报受理 1.课题申报材料邮寄（当面交付）至：中国生物技术发展中心 通信地址：北京市海淀区皂君庙乙7号（北京8118信箱） 邮政编码

: 100081 联系人：于振行 联系电话：010-62133424 2. 申报指南将分别在科技部网站（<http://www.most.gov.cn>）、国家食品药品监督管理局网站（<http://www.sfda.gov.cn>）及国家中医药管理局网站（<http://www.satcm.gov.cn>）上发布。3. 请你们根据指南要求认真组织课题申报，并由课题申报单位将申报书（格式见附件3）一式11份和课题预算书一式7份（格式见附件4）（A4纸打印、左侧装订成册）和电子版于2006年11月10日前邮寄（当面交付、发送）到受理单位（书面材料以北京邮戳为准；电子版发送至：yuzhenhang@cncbd.org.cn）。在邮寄（当面交付）过程中出现的申报文件遗失、损坏、逾期送达等事故由申报人承担。4. 我们将遵循“公开、公平、公正”的原则，组织专家对申报课题进行评审，择优立项支持。附件2：“十一五”国家科技支撑计划重点项目“药品安全关键技术研究”课题申报指南一、总体目标 药品安全问题是关系到人民健康和国计民生的重大问题，保障广大人民的用药安全是政府不可推卸的责任与义务。随着我国医药卫生事业的迅速发展，人民群众对健康水平要求的不断提高，当前，我国用药问题的重点已经逐步从保障有药可用转变为如何保障合理用药、安全用药。科技支撑不足是制约药品安全的重要因素之一，为此，国家决定开展药品安全标准完善、安全用药监测与预警、安全用药等“药品安全七大科技行动”，解决从实验室到病人的全过程中制约药品安全的重大科技问题，进一步加强对事关药品安全科技工作的支持。针对当前影响我国药品安全的最关键技术因素，本项目将跟踪世界先进技术水平，开展药品安全科技行动，在解决当前药品安全的一些重大与急迫的技术“瓶颈”问题方面取得

突破，以完善药品安全技术标准为基础，攻克我国新药研究开发体系中的一些关键技术，完善符合我国国情的药品安全保障技术支撑体系，建立药品安全监测、预警系统，提高快速反应能力，大幅度降低药品安全事件的发生和影响。通过三年的科技攻关，力争使我国药品安全的关键技术取得重大突破，大幅度提高药品安全技术水平，为保障广大人民群众用药安全提供坚实的科技支撑；大力推动我国医药行业从药品研发、生产、经营到使用的标准化、国际化；提高我国生物医药的创新能力和竞争力，推动我国从医药仿制向新药创新的根本性转变；提升我国医药产业的国际竞争能力，推动我国逐步向制药大国转变。

二、实施年限 项目实施年限为2006～2009年。

三、主要内容

课题1. 常见与重要药品安全标准研究

1. 研究内容

(1) 常见与重要药品安全标准研究；

(2) 10-20种毒性中药材及5种中成药质量控制标准的提高研究，包括有毒成分的鉴别和含量测定研究，检测方法的方法学研究，制备10-20种毒性成分的国家中药化学对照品。

2. 研究目标

(1) 完善我国现行的国家药品安全标准；

(2) 建立中药有毒成分的分离制备工艺；中药有毒成分的鉴别、含量测定方法；

(3) 制备毒性成分的国家中药化学对照品；

(4) 修订提高有毒中药材、中成药的炮制加工技术规范 and 安全性标准。

3. 申报条件

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com