2022年安徽省药品监管科学研究中心

科研项目申报指南

 安徽省药品监管科学研究中心（以下简称“研究中心”）于2021年10月由安徽省药品监督管理局与安徽医科大学合作共建。为了深入贯彻习近平总书记“四个最严”的指示精神，不断丰富药品监管科学内涵，为药品安全性评价及临床安全用药提供研究支持，促进医药产业高质量发展，研究中心现发布2022年度科研项目申报指南。

**一、项目类型**

**1. 药事管理与法规**

**（1）药物警戒技术和方法研究**

为深入贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》关于建立药物警戒制度的要求，促进安徽省药品上市许可持有人建立药物警戒质量管理体系、落实药物警戒主体责任，对药物警戒的工作现状、存在的风险因素等开展研究。围绕建立相关技术规范、操作指南，加强风险信号识别与预警、评价等关键技术研究，建设药品风险信号预警与评价信息化系统，及时发现药品上市后风险，进一步提升药品智慧监管能力。

**（2）药品、化妆品风险信号预警与评价关键技术研究**

为了推动药品、化妆品不良反应监测工作的进行，促进药品、化妆品风险信号预警与评价平台建设，对国家系统安徽省收集到的药品化妆品不良反应报告数据集的规整；对不良反应名称、过程描述中涉及说明书进行比对，对报告描述中的实验室指标进行抓取并对照临床标准，以期发现新的、严重的不良反应；对药品上市许可持有人，化妆品注册人、备案人，省一级监测网络单位等进行自定义规整分类，便于快速查找利用数据；对建立的标准化不良反应数据库利用统计学方法如贝叶斯方法，比例失平衡法等进行风险信号挖掘和评价，进行可视化输出；对于我省优势产品如中药配方颗粒等，进行在线重点监测模块的建设。

**（3）医疗器械唯一标识码及创新产品信息平台研究**

医疗器械产品的信息化可追溯体系构建对产品的质量保障和安全供应具有重要意义，拟以组合包类医疗器械产品唯一标识码（UDI）研究为切入点，探讨医疗器械警戒体系和安全风险管理机制的建立；在医疗器械产品信息化管理的基础上，研究构建医疗器械产品创新研发、生产及监管信息发布及交流共享平台，为我省医疗器械产品研发、风险评价和临床实验，以及成果转化提供有效的多方沟通渠道与途径，积极推进我省医疗器械产业高质量发展。

**（4）药械化领域轻微违法免罚事项研究**

通过对药械化监管领域“不予处罚、免于处罚”的处理依据和相关规定进行梳理和汇总，建立药械化领域轻微违法免罚事项清单，并根据法律法规、规章制度立改废情况对纳入清单的免罚事项实施动态管理。通过探索推行柔性执法，为企业提供更加宽容的发展环境，同时进一步提升药品监管工作的科学化、法治化、现代化水平。

**2. 药学研究**

**（1）化学药物体内外相关性研究**

针对化学仿制药品与参比制剂临床一致性问题，围绕新型溶出度技术体外溶出实验关键技术额研究，结合软件分析技术及药物体内临床数据等，开展化学药口服固体制剂体外溶出方法学研究。形成药物体外溶出评价新方法以及建立体内外相关性（IVIVC）模型，探讨新型溶出技术在化学仿制药上市后临床等效性监测的评价方法与技术规范。

**（2）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**

糖蛋白糖基化是蛋白质的一种翻译后修饰，糖基化对糖蛋白的功能、药物代谢、生物活性、稳定性等有着显著的影响，因此糖基化分析对于糖蛋白类生物技术药物活性成分鉴定及产品质量控制等具有重要意义。对重组全人抗PD-L1单克隆抗体注射液、重组新型冠状病毒疫苗（CHO细胞）等糖蛋白类生物技术药物的糖基化分析进行研究，有利于对产品质量的控制，同时为我省生物制品生产企业在产品研发和质量控制方面提供技术支撑，促进我省生物制药产业不断发展壮大。

**二、申报条件与要求**

**1.** 申请者需具有博士学位或副高级（含）以上职称。

**2.** 申请者可根据申请指南中的项目类型选择不同的研究角度、方法和侧重点，也可对申请指南题目的文字表述进行适当修改。

**三、申报程序**

本次申报采用全程无纸化操作。申请人填写项目申请书（附件2）和项目汇总表（附件3），电子版发送至邮箱664527142@qq.com，邮件统一命名为“姓名-单位-2022监管中心课题”。项目申请截止时间为2022年5月6日。

**四、项目设置**

**1.** 项目建设周期：1年

**2.** 项目经费：

（1）药事管理与法规：2万元/项；

（2）药学研究：8~10 万元/项。

**五、联系方式**

**1.** 联系人：解老师

**2.** 联系电话：0551-65172137

**3.** 电子信箱：664527142@qq.com

安徽省药品监管科学研究中心

2022年4月22日