

# 江苏省药品监督管理局

---

## 关于发布 2026 年度药品监管科学 科研计划项目申报指南的通知

各设区市市场监督管理局，省局各处室、检查分局、直属单位，各有关单位：

根据省局年度工作部署及药品监管科学科研计划项目研究需求，按照《江苏省药品监督管理局药品监管科学科研计划项目管理办法》（苏药监法科〔2026〕24号），现将省局 2026 年度药品监管科学科研计划项目申报指南予以发布，请按照申报指南要求开展项目申报工作。具体要求如下：

### 一、申报程序

1.项目申报人根据《2026 年度江苏省药品监督管理局药品监管科学科研计划项目申报指南》（附件 1），填写《江苏省药品监督管理局药品监管科学科研计划项目申报书》（附件 2）。

2.省局系统外单位申报项目不给予资金支持，鼓励具备条件的单位自筹资金申报项目，共同促进药品监管科学事业发展。

3.省局对申报项目组织形式审查和立项评审，下达年度立项通知，并与项目承担单位签订项目合同和任务书。

### 二、有关要求

（一）申报材料 各申报单位按要求准备以下申报材料：《江

江苏省药品监督管理局药品监管科学科研计划项目申报书》纸质版1份，需项目成员签字，并加盖单位公章，同时提供项目申报书和《项目申报汇总表》（附件3）Word格式电子版，文件统一按“单位+项目名称+负责人”的格式命名；项目查新报告纸质版1份；项目申报证明纸质版1份，以上纸质版合订装订1册。承担省局药品监管科学科研计划项目往年立项项目，且申请延期的项目负责人，不得作为项目负责人再次申报。

（二）联系方式。邮寄地址：江苏省南京市鼓楼区鼓楼街5号华阳大厦省药品监督管理局政策法规处（科技处），请在信封上注明“科研项目申报”，联系电话：025-83273515，邮箱：[wangjt@da.js.gov.cn](mailto:wangjt@da.js.gov.cn)。

（三）报送时间。材料报送截止时间为2026年7月17日，以邮戳寄出时间为准。

- 附件：1.2026年度江苏省药品监督管理局药品监管科学科研计划项目申报指南  
2.项目申报书  
3.项目申报汇总表



## 附件 1

# 2026 年度江苏省药品监督管理局 药品监管科学科研计划项目申报指南

## 一、监管急需项目

围绕深化实施省局“五大工程”和年度重点工作，针对监管工作中的热点、痛点、堵点、难点问题，通过创新监管工具、标准和方法，破解监管难题。

（一）中药领域。围绕中药饮片炮制规范及炮制通则存在工艺验证缺失、过程质控滞后、参数缺乏实验依据等问题，构建炮制规范、炮制通则及技术框架；聚焦中药代煎代配服务存在监管盲区大、过程不透明和质量难溯源等问题，研判其全过程质量风险，明确监管检查要点，形成风险图谱和评价指标体系；针对中药饮片质量评价存在优质不优价、低价内卷、质量难核验、追溯与定价脱节等问题，探索“追溯+分级+定价+监管”一体化路径，形成实施规范与监管制度；聚焦 2025 版药典、生产场地变更关联变更等中药监管突出痛点，编制实操指南与企业合规手册，全面提升中药变更监管效能和行业合规管理水平。

（二）化药领域。研究强化持有人主体责任落实，建立质量再评价制度和基于风险的质量再评价制度，形成过评品种变更研究指导原则。

（三）生物制品领域。围绕疫苗批签发工作数据异构、风险

滞后、追溯断链等痛点，建设疫苗数据全链条追溯体系及质量控制平台，实现疫苗批签发工作能力新突破；围绕无菌药品生产过程中使用的一次性系统全生命周期质量控制的监管问题，形成检查指南或地方标准，指导其风险评估和检查工作。

（四）医疗器械领域。针对贴敷类医疗器械非法添加监管难题，构建高分辨质谱谱库，开发通用检测方法，研制补充检验方法草案，填补监管空白；聚焦超声类医美设备无统一安全有效性评价标准，数据不足等问题，研究能量参数与安全性的关联性，形成基础评价研究报告；针对国际监管趋严与监管服务供给不足的突出矛盾，构建涵盖审评、核查、检验、警戒、辅导、协同的全链条药品监管服务体系框架，提出实施路径与配套机制。

（五）化妆品领域。针对化妆品产业安评人才紧缺、能力不高、支撑薄弱等问题，研究安评人才能力标准、培养模式与提升路径，提出可落地政策建议；围绕化妆品外设仓库存在法规依据不足、现场检查缺乏统一标准等问题，开展放行管理与检查要点研究，结合产业实际开展适用性验证，统一检查要点与判定原则。

（六）共性研究领域。针对传统监管模式存在深度不足、风险排查不彻底等问题，开展穿透式监管理念研究和应用场景开发，提升风险识别能力；围绕分中心存在的全流程风险信息分散、分段管理等问题，构建标准化、可追溯的内部风险信息共享与协同处置机制，提升分中心系统性风险防范能力。

## 二、技术支撑项目

围绕药品监管技术难题，针对检验检测、标准规范、审评核查、监测评价等，强化监管基础能力，夯实监管技术支撑。

（一）中药领域。针对中药饮片传统鉴定方法存在主观性强、标准化程度不高等问题，建立对中药饮片的精准、高效、标准化的鉴定技术与质量评价体系，解决检验检测实际问题；围绕中药饮片掺伪掺杂和非法加工等问题，建立适用于生产、流通、使用环节的在线、实时、无损鉴别与质量评价新方法，解决外观相似掺杂、内部掺伪、产地混淆、品质分层等问题；围绕中药配方颗粒监管问题，搭建原料-生产-流通全链条监管溯源平台，形成现场筛查操作规范的方法，构建“源头可溯、过程可控、风险可预警”的全链条监管格局。

（二）化药领域。针对集采品种进口依赖、验证低效及复杂制剂体内外相关性缺失问题，构建体内理想释药曲线，开发 AI 智能评价工具，形成“替代—快验—建模—智评”闭环，实现变更管理科学决策与高效监管；围绕经皮给药制剂的给药途径与作用机制带来的药品质量挑战，开展外用制剂全生命周期质量监管及仿制药一致性评价研究，规范外用制剂质量监管。

（三）生物制品领域。依托人工智能技术和智能平台，开展抗体药物安全性与有效性评价，建立全维度规范体系，实现高效报告与比对研究，推动药物质量评价从被动检验转为主动预判；围绕 CGT 药物关键原材料慢病毒载体进口依存度高，存在质控技术瓶颈等问题，构建全生命周期智能化质控规范体系，助力实

现慢病毒技术自主可控与临床产业化应用；针对生物制品上市后场地变更核查方式缺乏风险分级标准问题，构建风险分级模型，明确不同风险等级下的检查要点，制定基于风险的核查流程与判定标准，提升场地变更监管精准度。

（四）医疗器械领域。针对非侵入式设备脑电信号缺少标准化检测方法和测试手段现状，建立测试评价方法，实现产品安全有效性的科学评估；针对植入类医疗器械存在风险预警滞后、失效难以溯源等问题，构建植入类医疗器械基于真实世界数据的检验体系，实现全生命周期精准监管；针对第三类高风险植入器械（椎弓根骨水泥螺钉）缺少统一的监管级定量评价标准的问题，研发现场核查工具，搭建主动监测哨点，研发 AI 安全评价工具，补齐高风险器械监管短板；围绕中医器具类无源医疗器械搭配其他产品使用引起分类界定模糊的问题，研究此类产品的用途、工作原理与使用方法，编制注册技术审评要点，统一产品分类与审评尺度；针对载脂蛋白类检测试剂产品存在质量不一的问题，摸底省内临床实际应用情况，形成产品的注册技术审评要点，为该产品的监管注册提供指导；基于 UDI 构建主动监测体系，对集采中选产品进行多维度风险评分，提示监管风险，自动生成分级风险管理建议；针对在体反射式共聚焦显微镜存在技术落地难、行业标准缺失、市场渗透不足等问题，研究搭建审评案例数据库、制定技术审评要点，补齐产业与监管短板，实现产品安全有效性的科学评估与全生命周期监管；针对国家局尚未发布高通量基因

测序检测试剂相关检查指南的现状，开展实施落地路径、实施策略与检查要点研究，为监管工作与行业发展提供新工具、新方法；针对参数放行在实际操作中存在缺少具体检查方法、检查标准的问题，研究适配新规质量控制与产品放行要求的落地举措、实施细则，形成可操作的检查规范；医疗器械注册自检核查缺少可操作性强的检查要点，针对此问题，构建注册自检核查风险评估机制，从风险把控的角度有效开展核查工作，为注册自检监管补齐短板。

（五）化妆品领域。针对部分化妆品新原料存在质量控制难度的问题，开展化妆品新原料的定性定量检测技术与标准化评价体系研究，开展新型温和防腐体系的筛选与评估，建立安全性和有效性评价体系；围绕祛斑美白类化妆品非法添加汞等屡禁不止问题，建立基于尿汞等生物标志物的汞中毒临床前预警机制。

（六）共性研究领域。针对药品化妆品抽检难点堵点，构建抽样智慧大脑，实现 AI 在药品化妆品抽检工作中的应用示范；围绕当前药品化妆品检验存在标准分散、知识孤立、关联不足、人工查询效率低等问题，构建药品全要素知识图谱，研发知识推理、标准匹配、数据溯源引擎；针对检验检测实验室面临管理要素分散、数据孤岛突出、依赖人工记录等问题，开发协同管理平台，构建数字化标准体系，实现质量要素的动态感知、自动预警与闭环管控；针对临床试验数据难以满足动态全流程风险管控要求的问题，利用 AI 实现关键流程与数据风险的动态识别与预警，

解决传统监查滞后与数据割裂问题；围绕传统人工方式形成药品不良反应报告效率低、耗时长等问题，通过 AI 模型训练，为监测人员提供高效智能的辅助工具；构建连接 MAH、CMO 及相关方的安全、合规、高效、协同的信息化平台，确保持有人对委托生产活动进行全过程、可追溯、实时、有效的监督与管理；聚焦新版 GCP 及 ICH E6 (R3) 数据治理要求，研究制定药物临床试验数据治理合规性实施检查指南，明确监管检查路径、检查要点及判定标准。

### 三、前瞻探索项目

围绕产业发展趋势与未来变革方向，针对新技术、新产品、新业态、新模式带来的潜在监管风险和挑战，开展的基础性、储备性、探索性研究。

（一）中药领域。针对“流派名方”认定标准与遴选规范尚未建立，导致大量有价值流派经验方无法享受政策红利的现状，研究江苏中医流派名方认定与遴选标准，形成向院内制剂转化的技术规范与推荐目录；围绕中药企业制造水平参差不齐、数智化转型滞后、产业升级路径不明等问题，明晰行业发展现状与政策导向，梳理成熟转型方案，助力中药企业高效推进数智化升级。

（二）化药领域。围绕传统色谱方法效率低、耗时长的问题，制定通用验证要点与合规要求，形成技术指南、标准草案及操作模板，支撑药品监管绿色化、智慧化转型。

（三）医疗器械领域。针对分中心医疗器械监管存在“信息

孤岛、标准差异、流程割裂、能力单一”等问题，建立“双师合一”的岗位胜任机制、“审评牵引核查，核查反哺审评”的流程融合机制、“标准统一”的知识管理体系。

（四）共性研究领域。针对动物实验替代方法难以有效纳入监管体系的问题，制定适配多领域药物评价的替代方法技术规范，解决技术适配性、数据可靠性等监管难题；针对细胞与基因治疗产品包装密封性在低温储存条件下的风险控制方法仍处于空白状态问题，制定符合各类样品特点的试验规范步骤，建立完善的方法学验证体系；针对类器官和器官芯片技术研究实验室准入门槛低、缺乏统一管理规范以及研究质量参差不齐的现状，建立质量管理体系，确保试验数据真实、准确、完整和可追溯。