

附件

省局 2026 年度药品监管科学科研项目立项清单

| 一、监管急需项目 |    |                                     |               |
|----------|----|-------------------------------------|---------------|
| 序号       | 领域 | 项目名称                                | 申报单位          |
| 1        | 中药 | 《江苏省中药饮片炮制规范》与炮制通则制修订项目             | 南京中医药大学       |
| 2        | 中药 | 基于多模态数据融合的中药饮片代煎代配全过程监管模式研究——以江苏省为例 | 东南大学附属中大医院    |
| 3        | 中药 | 基于数字化性状鉴定联合微量取样UPLC法用于紫草不同品种的快速鉴别   | 苏州市药品检验检测研究中心 |
| 4        | 中药 | 南通市中药上市后变更管理优化与企业变更管理体系提升研究         | 省局审评核查南通分中心   |
| 5        | 化药 | 基于生物药剂学分类系统+风险评估体系的固体制剂变更评审研究       | 省局信息中心        |

|    |      |                                       |              |
|----|------|---------------------------------------|--------------|
| 6  | 生物制品 | 面向疫苗批签发的AI辅助智慧监管工具                    | 省药品监督检验研究院   |
| 7  | 生物制品 | 生物制品常见一次性使用系统检查要点研究及国产化替代风险评估         | 省局审核查验中心     |
| 8  | 医疗器械 | 基于高分辨质谱的贴敷类医疗器械非法添加物质检测技术研究与应用        | 南京市食品药品监督管理局 |
| 9  | 医疗器械 | 聚焦超声类医美设备安全有效性基础评价研究                  | 省医疗器械检验所     |
| 10 | 医疗器械 | 基于MDSAP监管互认模式的医疗器械国际化检查员培养及企业合规出海服务研究 | 省局审核查验中心     |
| 11 | 化妆品  | ESG背景下的江苏省化妆品安全评估人才现状与能力提升路径研究        | 省局审评中心       |
| 12 | 化妆品  | 化妆品生产企业外设仓库产品质量风险分析及检查要点研究            | 省局审核查验中心     |
| 13 | 共性研究 | 基于生产数据电子化自查与风险研判模型的药品生产非现场监管模式研究      | 省局审评核查无锡分中心  |

|          |      |                                            |             |
|----------|------|--------------------------------------------|-------------|
| 14       | 共性研究 | 基于风险传导的省药品行政许可跨环节信息互通机制研究                  | 省局审评核查常州分中心 |
| 二、技术支撑项目 |      |                                            |             |
| 15       | 中药   | 基于DNA宏条形码技术的中药饮片掺伪精准检测体系构建                 | 省药品监督检验研究院  |
| 16       | 中药   | 基于“非靶向筛查-靶向定量”多级质谱联用的芍药属药材硫熏标志物发现及质量评价体系构建 | 省药品监督检验研究院  |
| 17       | 中药   | 基于“拟态识别+DNA条形码”双核技术的中药配方颗粒全链条监管模式研究        | 徐州医药高等专科学校  |
| 18       | 化药   | 机制性建模驱动的口服固体制剂溶出度质量评价及集采品种数据库搭建与监管应用研究     | 省药品监督检验研究院  |
| 19       | 化药   | 经皮给药制剂仿制药一致性评价关键质量属性与监管风险识别研究              | 省药品监督检验研究院  |
| 20       | 生物制品 | AI驱动抗体药物全维度质量评价体系研究                        | 省药品监督检验研究院  |

|    |      |                                       |            |
|----|------|---------------------------------------|------------|
| 21 | 生物制品 | CGT药物国产慢病毒载体质量评价体系的建立及应用研究            | 省药品监督检验研究院 |
| 22 | 生物制品 | 基于风险的生物制品上市后场地变更核查要点研究                | 省局审核查验中心   |
| 23 | 医疗器械 | 非侵入式脑机接口医疗器械性能验证方法与评价规范研究             | 省医疗器械检验所   |
| 24 | 医疗器械 | 基于真实世界数据的植入类医疗器械长期疲劳性能与失效模式的追溯性检验标准研究 | 东南大学附属中大医院 |
| 25 | 医疗器械 | 椎弓根骨水泥螺钉临床使用安全性定量评价标准与智能监管工具研究        | 东南大学附属中大医院 |
| 26 | 医疗器械 | 中医器具类无源医疗器械产品注册监管研究                   | 省局审评中心     |
| 27 | 医疗器械 | 载脂蛋白类检测试剂监管现状与审评思考                    | 省局审评中心     |
| 28 | 医疗器械 | 基于UDI追溯报告机制的集采中选医疗器械产品上市后风险主动监测研究     | 不良反应监测中心   |

|    |      |                                  |                  |
|----|------|----------------------------------|------------------|
| 29 | 医疗器械 | 在体反射式共聚焦显微镜产品审评关键技术问题研究          | 省局审评中心           |
| 30 | 医疗器械 | 高通量测序体外诊断试剂检查要点研究                | 省局审核查验中心         |
| 31 | 医疗器械 | 医疗器械灭菌参数放行试点准入条件及检查要点研究          | 省局审核查验中心         |
| 32 | 医疗器械 | 基于多维度实验室质量管控的医疗器械注册自检风险评估机制研究    | 省局审核查验中心         |
| 33 | 化妆品  | 基于防腐挑战的儿童化妆品植物复配防腐体系标准化评价及监管应用研究 | 盐城市食品药品监督管理局检验中心 |
| 34 | 化妆品  | 基于不良反应监测的美白祛斑类化妆品汞超标风险预警研究       | 不良反应监测中心         |
| 35 | 共性研究 | 人工智能辅助药品网络抽样关键技术研究与应用示范          | 省药品监督检验研究院       |
| 36 | 共性研究 | 人工智能驱动的化妆品穿透式监管知识图谱与合规审查关键技术研究   | 省药品监督检验研究院       |
| 37 | 共性研究 | 面向药品检验检测场景的标准化分                  | 省药品监督检验研究院       |

|          |      |                                         |             |
|----------|------|-----------------------------------------|-------------|
|          |      | 析智能体关键技术研究及其应用                          |             |
| 38       | 共性研究 | 基于AI技术的临床试验全流程多源数据治理与风险防范体系研究           | 无锡市第二人民医院   |
| 39       | 共性研究 | AI模型辅助药品不良反应风险信号挖掘与报告质量自动评估研究           | 不良反应监测中心    |
| 40       | 共性研究 | 药品委受托生产管理平台的建设与应用研究                     | 省局审评核查常州分中心 |
| 41       | 共性研究 | 基于风险相称理念的药物临床试验电子数据采集系统检查指南研究           | 省局审核查验中心    |
| 三、前瞻探索项目 |      |                                         |             |
| 42       | 中药   | 江苏中医流派名方的学术认定与制度化遴选标准研究                 | 南京中医药大学     |
| 43       | 中药   | 中药制剂生产数智化升级与智能工厂建设关键技术研究                | 江苏省中医院      |
| 44       | 化药   | 基于微阵列芯片/MOFs/人工智能的替代色谱方法用于寡核苷酸药物监管新范式探究 | 省药品监督检验研究院  |
| 45       | 医疗器械 | 分中心医疗器械审评核查一体化融                         | 省局审评核查常州分中心 |

|    |      |                                         |                 |
|----|------|-----------------------------------------|-----------------|
|    |      | 合机制与“双能型”队伍建设研究                         |                 |
| 46 | 医疗器械 | 基于多中心真实世界数据的心脏脉冲电场消融系统上市后安全性评价和关键影响因素研究 | 东南大学附属中大医院      |
| 47 | 共性研究 | 基于人源心肌细胞的药物心脏毒性替代评价新技术及监管匹配性研究          | 省药品监督检验研究院      |
| 48 | 共性研究 | 细胞与基因治疗产品低温储存包装密封性风险控制及试验方法研究           | 省医疗器械检验所        |
| 49 | 共性研究 | 类器官与器官芯片技术验证评价体系研究                      | 东南大学南京江北新区创新研究院 |