

江苏省药品监督管理局办公室文件

苏药监办法科〔2020〕21号

关于申报第二批国家药监局重点实验室的通知

省局各直属单位，各有关单位：

为推进国家药监局重点实验室建设，满足药品创新发展和科学监管需求，根据《国家药监局综合司关于组织开展第二批重点实验室申报工作的通知》（药监综科外函〔2020〕92号，以下简称《通知》，附件1）要求，现就我省机构申报国家药监局重点实验室有关事宜通知如下：

一、鼓励省局各直属单位单独申报或联合高等院校、科研院所、由社会力量举办的相关领域研究机构等共同申报国家药监局重点实验室。省局各直属单位要认真对照《国家药品监督管理局重点实验室管理办法》（以下简称《管理办法》）关于基础条件、人才队伍、近5年内科学研究及成果、服务监管能力水平及社会

贡献等方面的评审要求，善于借力发展，集成优势资源，开展联合申报，提高申报成功率。

二、支持省内开展药品、医疗器械、化妆品监管科学研究的高校和科研院所申报国家药监局重点实验室。请有意向申报的机构认真研究《管理办法》和《通知》要求，对照国家药监局药品、化妆品、医疗器械检验检测机构能力建设指导原则，对本机构实验场所和仪器设备等能力条件所处层级进行自我评估，严格按照要求开展申报。

三、即日起至 2020 年 4 月 16 日，省局各直属单位可直接向省局提交申请函和《国家药品监督管理局重点实验室申请书》（以下简称《申请书》）；其他单位需经主管部门同意和初步审查后向我局提出申请，提交申请函、《申请书》和《国家药品监督管理局重点实验室申请初审意见表》（附件 2）。其中，《申请书》一式 16 份，证明材料一式 3 套。各申报单位对其申报材料的真实性、完整性、准确性和可溯源性负责。我局将参照《管理办法》对申报材料进行审核，符合条件的报国家药监局统一评审。

省局政策法规处（科技处）联系人：张芹，电话：025-83209366，信箱：zhangq@jsfda.gov.cn，地址：南京市鼓楼区鼓楼街 5 号（华阳大厦）。

附件：1.国家药监局综合司关于组织开展第二批重点实验室申报工作的通知

2.国家药品监督管理局重点实验室申请初审意见表

江苏省药品监督管理局办公室

2020年3月5日

(公开属性：主动公开)



国家药品监督管理局综合和规划财务司

药监综科外函〔2020〕92号

国家药监局综合司关于开展第二批 重点实验室申报工作的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，各有关单位：

为推进国家药监局重点实验室建设，满足我国药品创新发展和监管科学战略需求，根据《国家药品监督管理局重点实验室管理办法》（国药监科外〔2019〕56号，以下简称《管理办法》）有关要求，国家药监局决定开展第二批重点实验室申报工作。本次鼓励开展药品（包含药品、医疗器械、化妆品）监管科学研究的高等院校、科研院所积极申报，同时，统筹区域布局，重点支持药品、医疗器械、化妆品产业创新发展集中度较高的地区申报重点实验室。现将有关事项通知如下：

一、申报条件

（一）依托单位须在中华人民共和国境内依法成立并能够独立承担法律责任。具备所申请相关领域的资质，且具有相应的质量管理和科研管理部门。

（二）拥有开展研究所需的实验场所，依托单位原则上应当

达到《药品检验检测机构能力建设指导原则》《医疗器械检验检测机构能力建设指导原则》《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》B级及以上相关要求。

(三)拥有开展研究所需的国内先进水平的科学研究试验设备、仪器装备及配套设施等,依托单位仪器设备原则上应当达到《药品检验检测机构能力建设指导原则》《医疗器械检验检测机构能力建设指导原则》《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》B级及以上相关要求。

(四)主管部门、地方政府和依托单位能够提供较好的条件保障,近三年投入的经费不低于6000万元,并对拟申请重点实验室的研究领域投入能力建设和科研经费,药品领域投入不低于1000万元。

(五)依托单位和重点实验室应当符合《管理办法》其他相关规定。

二、申报方式

(一)2020年2月25日起,各依托单位经其主管部门同意后,向所在省、自治区、直辖市的省级药品监督管理部门以及新疆生产建设兵团(以下简称省级局)提出申请,提交申请函和《国家药品监督管理局重点实验室申请书》(附件1,以下简称《申请书》)。《申请书》一式15份,勿用塑料封面,同时需加盖依托单位、主管部门公章。

(二)各省级局负责对申请材料进行初步审查,并对初步审查通过的《申请书》及《国家药品监督管理局重点实验室申请初

步审查意见表》(附件 2)加盖公章,报重点实验室建设管理办公室(以下简称管理办公室)。

(三)依托单位为国家药品监督管理局直属单位的,直接向管理办公室提交申请函和《申请书》,由管理办公室负责初步审查。

三、申报要求

(一)各依托单位应当根据《管理办法》规定的评审条件,按照药品领域、医疗器械领域、化妆品领域和其他领域四个申报领域进行申报,应当突出优势和特色,将实验室建设成为集中依托单位优势资源、代表相关领域最高研究水平的科技创新型、示范型、标杆型的综合性重点实验室。

(二)依托单位应当如实填报《申请书》,并按照规定提供证明材料(附件 3),证明材料一式两套。联合申请时,由依托单位负责汇总、核实各单位材料。

(三)各省级局对申请材料要严格把关,逐项审查,并对申请材料的真实性、准确性和完整性负责,择优选择符合条件的实验室报送。

四、申报截止日期

申报材料受理截止日期为 2020 年 4 月 24 日(以邮截为准)。

五、联系方式

(一) 申报咨询

中国食品药品检定研究院科研管理处

联系人：蔡海燕、杨雪、刘增顺

电 话：010-53851291、53851359、53851336

重点实验室建设管理办公室

联系人：陶雅敏

电 话：010-88330532

（二）申请材料受理

中国食品药品检定研究院科研管理处

联系人：蔡海燕、杨雪、刘增顺

电 话：010-53851291、53851359、53851336

申请材料寄送地址：北京市大兴区华佗路 31 号（邮编 102629）

附件：1.国家药品监督管理局重点实验室申请书

2.国家药品监督管理局重点实验室申请初步审查意见表

3.申请重点实验室需提供的有关证明材料清单



（公开属性：主动公开）

附件 1

国家药品监督管理局 重点实验室申请书

实验室名称: _____
申请领域: _____
依托单位: _____
主管部门: _____

通讯地址: _____
邮政编码: _____
联系人: _____
手 机: _____
传 真: _____
电子邮箱: _____
填报时间: _____

国家药品监督管理局

二〇一九年制

填表说明

1.本申请书适用范围：申请评审国家药品监督管理局重点实验室。

2.本申请书是申请评审国家药品监督管理局重点实验室的必要材料之一。申请单位应根据申请书的要求认真填写，并打印出完整申请书。本申请书各项内容必须如实填写。

3.申请单位可采取独立申请或联合申请的方式申请。联合申请的各单位应当在过去5年内与依托单位有合作研究的基础，并有科研成果产出。多个单位联合申请时，单位数量原则上不超过3个，并提供“联合申请重点实验室协议”。联合申请应当确定一个单位作为依托单位，其余单位为参与单位，由依托单位负责汇总、核实各单位材料，并提出申请。

4.依托单位、联合申请单位及重点实验室名称必须填写全名。

5.申请领域严格按照国家药品监督管理局公布的重点实验室申请通知要求填写。

6.本表中依托单位系指重点实验室所在的一级法人单位。主管单位指依托单位的行政主管单位。

7.本申请书填好后按A4纸标准大小统一装订；另外还需要提供申请书的电子版文档。

8.表格中需要填写多条信息的，可根据需要添加行。

内容提纲

一、基本信息						
拟申请重点 实验室中文 名称						
拟申请重点 实验室英文 名称						
拟申请重点 实验室研究 方向及内容	(限 300 字)					
申请方式	☐ 独立申请			☐ 联合申请		
依托单位			联合申请单 位 (如有)			
依托单位基本情况	独立法人 单位	☐ 是 ☐ 否				
	单位性质	☐ 事业单位 ☐ 高等院校 ☐ 科研院所 ☐ 其他:				
	法定代表人		电话		传真	
	近三年经费投入 (万元)		拟申请重点实验室的研究领域经费投入 (万元)			
	实验室面积共计 (m ²)		拟申请重点实验室面积共计 (m ²)			
	仪器设备原值共计 (万元)		拟申请重点实验室仪器设备原值共计 (万元)			
	相关领域资质	☐ 有 ☐ 无	内设质量管理和科研管理部门		☐ 有 ☐ 无	
	业务范围 (可勾选多项)	☐ 药品 ☐ 医疗器械 ☐ 化妆品 其他:				

人才队伍		姓名	性别	年龄	职称	研究方向	单位及职务
	拟聘任重点实验室主任						
	拟聘任学术委员会主任						
	主要学术带头人						
	重点实验室团队	合计 (人)	高级职称 (人)	博导 (人)	硕导 (人)	博士 (人)	硕士(人)
	固定人员						
	流动人员						
	其他授予创新团队称号情况	团队称号		授予时间		授予部门	
近5年科学研究及成果	主持项目/课题及经费	年至 年		国际合作项目		国家级	省(部)级
		项目/课题(个)					
		经费(万元)					
	合作研究课题及经费	年至 年		合作		委托	
		课题(个)					
		经费(万元)					
	科技成果转化应用情况	成果名称	成果类型	应用范围		应用数量	应用时间
	发表核心期刊论文(篇)		发表SCI/EI收录论文(篇)		出版学术专著(部)		
	获国家级科技奖励(项)		获省(部)级科技奖励(项)		获社会组织设立科技奖励(项)		
	获专利授权(项)			获其他知识产权(项)			

近5年服务监管能力和水平	发现系统性、区域性潜在隐患及风险预警情况	上报时间		发现及预警内容		上报部门		
	指导和承担检验检测任务情况	年至 年	任务名称	下达部门	任务数量 (个)	牵头机构 (如有)		
		指导				☐ 是 ☐ 否		
		承担				☐ 是 ☐ 否		
	标准制修订	年至 年	国际	国家	行业	地方		
		主持(项)						
		参与(项)						
	复检或复验能力和水平	复检机构资格(如需)			每年出具复检或复验报告量 (份)			
		☐ 具备 ☐ 不具备						
	承担应急检验检测情况	服务时间	任务名称		下达部门			
补充检验方法和快检方法制修订	年至 年	补充检验方法		快检方法				
	主持(项)							
	参与(项)							
近5年社会贡献	面向社会开放情况	年至 年	科研设施(台套或面积)	科研仪器 (台套)	科研课题(项)			
		开放数量						
		开放范围						
		是否加入大型仪器协作平台	☐ 是 ☐ 否					
	学术组织任职情况	年至 年		国家级学术刊物		国内二级以上学会		
		任职人员(人)						

近5年社会贡献	学术交流情况	年至 年		国际学术会议		国家级学术会议	
		主办、承办数量 (次)					
		参加数量(次)					
	技术咨询和技术服务情况	年至 年	技术咨询		技术服务		技术培训
		数量(次)					
	推进社会共治情况	年至 年		国家级风险交流活动和科普活动		省(部)级风险交流活动和科普活动	
		主办、承办数量 (次)					
		参与数量(次)					

二、研究规划和研究目标(限1500字)

- (一) 国内外该研究领域和研究方向的最新进展和发展趋势
- (二) 现有研究工作的基础、水平(国内外影响力和地位,近5年承担的重大科研任务、取得的代表性科研成果和自主知识产权的成果,在推动学科和行业发展、技术进步以及解决药品监管重大关键技术问题方面的贡献等)
- (三) 拟申请重点实验室的必要性和可行性分析,对药品监管工作的意义
- (四) 研究工作总体规划、预期研究目标和达到的水平

三、队伍建设和人才培养计划（限 1000 字）

- （一）重点实验室人员规模和队伍结构的总体情况
- （二）拟聘任的重点实验室主任和学术委员会主任的简介及其代表性学术成果
- （三）吸引和稳定高水平人才的政策和措施
- （四）培养人才的目标和计划

四、实验室建设（限 1000 字）

- （一）实验室各研究单元的构成
- （二）已具备的科研条件（场地、仪器设备、配套设施等）及下一步的改善或购置计划

五、实验室运行管理机制（限 1000 字）

- （一）日常运行管理制度
- （二）经费来源和使用计划
- （三）人员聘用和人员流动制度
- （四）仪器设备管理与使用规定
- （五）研究成果共享与转化应用机制
- （六）开放交流与合作研究计划

六、其他（限 1000 字）

若为联合申请，还应当简述各单位在过去 5 年内开展合作研究及产出成果情况，明确各方在实验室建设、运行管理、研究内容等方面的职责和分工

依托单位
意见

（盖章）
年月日

联合申请
单位意见

（盖章）
年月日

依托单位 行政主管 部门意见	(盖章) 年月日
省级药品 监督管理 部门意见	(盖章) 年月日

主要附件（可以根据实际情况增加）

- 附件：
- 1.重点实验室实验场所平面图和功能分区说明
 - 2.实验室主要仪器设备清单（列出设备编号、设备名称、规格型号、生产厂家、单价、数量等主要信息）
 - 3.依托单位组织机构图
 - 4.重点实验室人员名单（列出姓名、性别、出生年月、职称、单位、研究方向或专业等主要信息，研究、技术和管理人员分别排列）
 - 5.学术委员会委员名单（包括姓名、性别、出生年月、职称、单位、研究方向或专业等主要信息）
 - 6.近5年来主持的科研项目/课题清单
 - 7.近5年来制修订标准清单（标注完成单位和人员排序）
 - 8.近5年来制修订补充检验方法和快检方法清单（标注完成单位和人员排序）
 - 9.近5年来论文、学术专著、发明专利等科研成果清单
 - 10.近5年来获得科技奖励清单（标注完成单位和人员排序）

附件 2

国家药品监督管理局 重点实验室申请初步审查意见表

依托单位名称			
联合申请单位 (如有)			
审查地址			
审 查 情 况	独立法人单位: 是 ☐ 否 ☐		
	相关领域资质: 有 ☐ 无 ☐ 实验室认可 有 ☐ 无 ☐ 其他-----		
	质量管理部门: 有 ☐ 无 ☐ 科研管理部门: 有 ☐ 无 ☐		
	实验场所:	依托单位总面积: m ²	是否满足要求 是 ☐ 否 ☐
		重点实验室总面积: m ²	是否满足要求 是 ☐ 否 ☐
	仪器设备:	依托单位设备原值: 万元	是否满足要求 是 ☐ 否 ☐
		重点实验室设备原值: 万元	是否满足要求 是 ☐ 否 ☐
	投入情况: 近三年投入的经费: 万元, 其中拟申请领域投入的经费: 万元		
	是否满足要求 是 ☐ 否 ☐		
	重点实验室人员结构: 共计 ----- 人, 高级职称人员比例 %, 固定人员 ^{注1} 比例 %		
	重点实验室主任: 所在单位----- 职务/职称 ----- 出生年月-----		
	学术委员会主任: 所在单位----- 职务/职称 -----		
	学术委员会委员: 共计 ----- 人, 其中属于依托单位固定人员的委员----- 人 职称年龄结构是否满足要求 是 ☐ 否 ☐		
	主要学术带头人: 高知名度专家学者 ^{注2} ☐ 较高知名度专家学者 ^{注3} ☐		
	实验室团队: 省部级及以上创新团队 ^{注4} ☐		

初步审查意见:		
审查人	(签名)	(省级药品监督管理 部门公章)
审查部门负责人	(签名)	
省级药品监督管理 部门负责人	(签名) 年 月 日	

本表随申请资料报送重点实验室管理办公室。

注 1: 固定人员指重点实验室在编、签订正式合同等人员。

注 2: 高知名度专家学者: 指长江学者、国家杰出青年科学基金学者、国家百千万人才工程学者等国家重大人才工程入选学者, 以及国务院特殊津贴专家等国家级专家学者。

注 3: 较高知名度专家学者: 指省级百千万人才工程学者等省部级人才工程入选学者、省部级特聘专家、省部级突出贡献专家等。

注 4: 省部级及以上创新团队: 指获准设立的省部级及以上科技创新团队。

申请重点实验室需提供的有关证明 材料清单

1.依托单位资质情况。需提供法人证明、相关领域资质证书及附表等证明文件复印件。

2.依托单位投入。需提供主管部门、地方政府和依托单位等给予支持、筹资建设、资金批复的文件和建设方案复印件等。

3.人员结构。需提供实验室人员名单，包括姓名、性别、单位、出生年月、职称、研究方向或专业等主要信息，并提供人员在职证明、职称证明等相关材料复印件。

4.重点实验室主任。需提供重点实验室主任个人情况介绍，以及职称证明、学术成果、学术任职证明等相关材料复印件。

5.学术委员会委员。需提供学术委员会委员名单，包括姓名、性别、单位、出生年月、职称、研究方向等主要信息，并提供委员在职证明、职称证明、身份证明等相关材料复印件。

6.学术委员会主任。需提供重点实验室学术委员会主任个人情况介绍，以及职称证明、学术成果、学术任职证明等相关材料复印件。

7.主要学术带头人。需提供主要学术带头人情况介绍，以及

职称证明、学术成果、学术任职证明等相关材料复印件。

8.实验室团队。需提供相应的创新团队证书等相关证明材料复印件。

9.国家级、省部级项目及经费。需提供项目或课题立项书首页、承担单位页、人员页等相关证明材料复印件。

10.合作研究课题及经费。需提供课题立项书首页、承担单位页、人员页等相关证明材料复印件。

11.科技奖励。需提供奖励证书等相关证明材料复印件。

12.标准制定修订。需提供牵头或参与制定修订的标准文本、委托协议书首页、单位和人员信息页等相关证明材料复印件。

13.补充检验方法和快检方法制定修订。需提供补充检验方法和快检方法文本、委托协议书首页、委托协议书单位和人员信息页等相关证明材料复印件。

14.论文、专著。需提供杂志或专著封面、目录页、文章首页、人员信息页等相关证明材料复印件。

15.专利及其他知识产权。需提供授权书等相关证明材料复印件。

16.发现系统性、区域性潜在隐患及风险预警能力。需提供相关说明性文字材料和证明材料复印件。

17.指导和承担检验检测任务。需提供检验检测任务合同或委托书等的首页、主要内容页和盖章页等相关证明材料复印件，

如获过表彰，还需提供获表彰的证明材料复印件。

18.复检或复验能力和水平。需提供复检机构资格证明材料复印件。

19.应急检验检测能力。需提供相应级别监管部门出具的加盖公章的证明材料、相关检验任务报告书复印件或其他相应证明。

20.科研成果转化应用。需提供省级及以上监管部门出具的加盖公章的证明材料或相关证明文件。

21.面向社会开放情况。需提供参与大型科研仪器协作平台证明文件、设置开放性科研课题任务证明文件。

22.学术组织任职。需提供人员学术任职证书复印件。

23.学术交流。需提供会议通知、邀请函、会议报告集首页、目录页、报告页等相关证明材料复印件。

24.技术咨询和技术服务。需提供技术合同、培训邀请函、成果登记书等相关证明材料复印件。

25.推进社会共治。需提供会议通知、邀请函、会议报告集首页、目录页、报告页等相关证明材料复印件。

26.《管理办法》中规定的其他材料。

附件 2

国家药品监督管理局

重点实验室申请初审意见表

依托单位名称			
联合申请单位 (如有)			
审查地址			
核 查 情 况	独立法人单位: 是 ☐ 否 ☐		
	相关领域资质: 有 ☐ 无 ☐ 实验室认可 有 ☐ 无 ☐ 其他_____		
	质量管理部门: 有 ☐ 无 ☐ 科研管理部门: 有 ☐ 无 ☐		
	实验场所:	依托单位总面积: m^2	是否满足要求 是 ☐ 否 ☐
		重点实验室总面积: m^2	是否满足要求 是 ☐ 否 ☐
	仪器设备:	依托单位设备原值: 万元	是否满足要求 是 ☐ 否 ☐
		重点实验室设备原值: 万元	是否满足要求 是 ☐ 否 ☐
	投入情况: 近三年投入的经费: 万元, 其中拟申请领域投入的经费: 万元		
	是否满足要求是 ☐ 否 ☐		
	重点实验室人员结构: 共计 _____ 人, 高级职称人员比例 %, 在职人员 ^{注1} 比例 %		
	重点实验室主任: 所在单位_____ 职务/职称 _____ 出生年月_____		
	学术委员会主任: 所在单位_____ 职务/职称 _____		
	学术委员会委员: 共计 _____ 人, 其中属于依托单位固定人员的委员_____ 人 职称年龄结构是否满足要求是 ☐ 否 ☐		
	主要学术带头人: 高知名度专家学者 ^{注2} ☐ 较高知名度专家学者 ^{注3} ☐		
实验室团队: 省部级及以上创新团队 ^{注5} ☐			

初步审查意见：		
审查人	(签名)	(主管部门公章)
主管部门分管负责人	(签名) 年 月 日	

本表随申报资料报送重点实验室管理办公室秘书处。

注 1：固定人员指重点实验室在编、签订正式合同人员等人员。

注 2：高知名度专家学者：指长江学者、国家杰出青年科学基金学者、国家百千万人才工程学者等国家重大人才工程入选学者，以及国务院特殊津贴专家等国家级专家学者。

注 3：较高知名度专家学者：指省级百千万人才工程学者等省部级人才工程入选学者、省部级特聘专家、省部级突出贡献专家等。

注 4：省部级及以上创新团队：指获准设立的省部级及以上科技创新团队。

江苏省药品监督管理局办公室

2020 年 3 月 5 日印发
