

国家药典委员会

药典综〔2020〕9号

关于做好2020年度国家药品标准提高 (第二批)工作的通知

各有关单位:

围绕“国家药品安全十三五规划”的总体目标,按照《中国药典》编制大纲整体规划,经公开征集立项建议及课题承担单位、组织专业委员会及专家组审议、上网公示等程序,我委现公布第二批2020年度国家药品标准提高项目目录(见附件1和附件2)。为进一步提高我国药品标准水平,确保高质高效完成2020年度国家药品标准提高工作,现将有关事项通知如下:

一、各相关单位严格按照《国家药典委员会药品标准制修订研究课题管理办法(试行)》的相关要求,《国家药典委员会药品标准研究课题合同书》、《国家药典委员会标准制修订研究课题申报书》和《国家药典委员会标准制修订研究课题申报书综合意见单》确定的工作任务、研究目标、考核指标、经费预算,确保工作进度,严把工作质量。

二、除自筹经费的课题承担单位外,任务目录中涉及的

起草单位和复核单位分别填报合同书（见附件3），经加盖本单位公章后于2020年7月2日前寄送至我委相应联系人。经我委审核后，将加盖我委公章的合同书、申报书和申报书综合意见单一并返还相关单位。

联系人及电话：

生物制品处：赵雄（010-67079598）

业务综合处：朱冉（010-67079581）

通讯地址：北京市东城区法华南里11号楼（邮编：100061）

- 附件：1. 2020年国家药品标准提高项目课题目录（品种）
2. 2020年国家药品标准提高项目课题目录（通用技术要求）
3. 国家药典委员会药品标准研究课题合同书



国家药典委员会办公室

2020年6月28日印发

2020年度国家药品标准提高课题目录（品种）

序号	课题编号	品种名称	起草单位	复核单位	执行周期 (单位: 月)	起草单位经费 (单位: 万)	复核单位经费 (单位: 万)	给付方式 (前补助/后补助)	联系处室	项目负责人	备注
1	2020S004	重组人生长激素(增订相关蛋白检测)	中国食品药品检定研究院	上海市食品药品检验所	12	12	4	前补助	生物制品标准处	赵雄	
2	2020S005	重组人促卵泡激素(体外报告基因活性测定法建立及标准化)	中国食品药品检定研究院	上海市食品药品检验所	12	12	4	前补助	生物制品标准处	赵雄	
3	2020Y016	苯度氟铵	湖南省药品检验研究院	上海市食品药品包装材料测试所	12	12	3	前补助	业务综合处	陈蕾	积极参与单位:湖北葛店人福药用辅料有限公司
4	2020Y017	苯甲酸半酯	湖北葛店人福药用辅料有限责任公司	上海食品药品检验所	12	0	3	前补助	业务综合处	陈蕾	
5	2020Y018	蓖麻油	湖北葛店人福药用辅料有限责任公司, 中国食品药品检定研究院	上海食品药品检验所	12	12	3	前补助	业务综合处	陈蕾	起草经费委托中国食品药品检定研究院
6	2020Y019	丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体	连云港万泰医药材料有限公司	安徽省食品药品检验研究院	12	0	3	前补助	业务综合处	陈蕾	
7	2020Y020	甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物(1:1)	连云港万泰医药材料有限公司, 中国食品药品检定研究院	上海食品药品检验所	12	0	3	前补助	业务综合处	陈蕾	
8	2020Y021	甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物水分散体(1:1)	连云港万泰医药材料有限公司, 中国食品药品检定研究院	上海食品药品检验所	12	0	3	前补助	业务综合处	陈蕾	
9	2020Y022	磷酸三丁酯	中国药科大学	山西省食品药品检验所	12	12	3	前补助	业务综合处	陈蕾	
10	2020Y023	盐酸氟氧酸	湖北省药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院	12	12	3	前补助	业务综合处	陈蕾	
11	2020Y024	明胶	北京化工大学	广东省药品检验所	12	12	3	前补助	业务综合处	陈蕾	
12	2020Y025	芝麻油	湖北葛店人福药用辅料有限责任公司	上海食品药品检验所, 陕西省食品药品监督检验研究院	12	0	6	前补助	业务综合处	陈蕾	复核经费上海所、陕西省院各3万

2020年度国家药品标准提高课题目录（通用技术方法）

序号	课题编号	分类	课题名称	牵头单位	研究目的	研究内容	执行周期 (单位:月)	经费 (单位:万)	给付方式 (前补助/后补助)	联系处室	项目负责人	备注
1	2020S07	生物制品	毛细管电泳法检测裂解病毒包膜用质粒形式	中国食品药品检定研究院	<p>质粒DNA形式 (DNA form) 是指质粒DNA的拓扑结构,即超螺旋、开环和线性三种形式,其中应以超螺旋为主,因为这种形式的质粒DNA转染效率比较高,随着保存时间,另外两种形式会逐渐增多,有可能影响转染效率。因此,在EMA和FDA的相关指南中都要求进行检测。《中国药典》拟收载的基因治疗总论中也存在相关项目。</p> <p>目前的检测方法国内外存在不同,USP和EP目前推荐用毛细管电泳法进行检测,国内研发阶段产品也多以电泳法进行定性或半定量检测。本研究的主要目的是建立以毛细管电泳法定量检测DNA拓扑结构的方法,以补充或替代我国现行方法的不足,该方法可用于以质粒为载体的基因治疗产品和以微球等为载体的基因治疗产品中质粒的质量控制。</p>	<p>1、质粒DNA拓扑结构的毛细管电泳峰位置的确认:用限制性酶和酚抽提质粒DNA分别做线性化和开环结构,并进行毛细管电泳检测,确认出峰时间,并与未酶切质粒进行比较,确认质粒DNA超螺旋、开环和线性质粒的出峰位置;</p> <p>2、优化毛细管电泳检测的技术参数和试验条件,包括染料的选择、上样量的选择、分离度等;</p> <p>3、按照相关原则进行方法学验证;</p> <p>4、由复核单位和相关生产企业分别进行方法复核和扩大验证;</p> <p>5、完成方法起草,提交药典会。</p>	12	50	前补助	生物制品标准处	曹爽	参与单位:重庆市食品药品检验研究院、广东省药品检验所

国家药典委员会药品标准制修订
研究课题

合 同 书

课题编号：

课题名称：

课题承担单位：

国家药典委员会 制

2020 年

填写说明

1. 本合同书是根据《中华人民共和国合同法》有关规定制定，旨在加强对课题的管理，保证课题研究的顺利进行。
2. 本合同书由国家药典委员会（简称甲方）和课题承担单位（简称乙方）共同签订。
3. 本合同书未尽事项，可由当事人附页另行约定，并作为本合同的组成部分。
4. 当事人使用本合同书时约定无需填写的条款，应在该条款处注明“无”等字样。
5. 本合同书一式肆份，甲方叁份，乙方壹份。

课题委托单位(甲方): 国家药典委员会

地址: 北京市东城区法华南里 11 号楼

邮编: 100061

甲方负责人: _____ 固定电话: _____

课题承担单位(乙方):

单位名称: _____

地址: _____

邮编: _____

单位开户名: _____

开户银行(全称): _____

银行账号: _____

课题负责人姓名: _____ 性 别: _____

身份证号: _____

工作单位: _____ 邮 编: _____

职 务: _____ 职 称: _____

固定电话: _____ 移动电话: _____

传 真: _____

本合同甲方委托乙方就_____课题进行研究,具体研究内容详见《国家药典委员会标准制修订研究课题申报书》、《国家药典委员会标准制修订研究课题申报书综合意见单》(附件 1 和 2)。

甲方向乙方支付课题研究经费人民币_____万元,合同签

订之日起_____个工作日内支付_____%(即人民币_____万元); 课题通过中期评估后_____个工作日内支付_____%(即人民币_____万元); 课题通过结题评审验收后_____个工作日内支付其余_____%(即人民币_____万元)。

双方经过平等协商,在真实、充分地表达各自意愿的基础上,根据《中华人民共和国合同法》的规定,达成如下协议,并由双方共同恪守。

第一条 乙方受甲方委托,按照立项约定进行课题研究工作,甲方按照合同约定的金额支付课题经费,乙方须于合同签订时提交课题经费预算(附件3),并严格按照合同约定范围使用经费。

第二条 甲方负责对乙方执行合同的全过程进行监督,乙方负责在规定时间内完成合同规定的各项研究任务。

第三条 属于应召开中期会的课题的,乙方应在研究中期召开会议,向甲方及评审组报告工作进展和经费使用情况,并对后续工作按期完成作出说明和安排。

第四条 合同研究任务完成后,乙方应向甲方提交结题报告书和研究成果资料。

第五条 项目所取得的成果,未经甲方同意,乙方不得对外公布和推广应用。

第六条 甲乙双方均应遵守《中华人民共和国保守国家秘密法》的要求,对涉密课题采取相应的保密措施,承担保密责任。甲方有对乙方的保密措施进行检查指导的权力。

第七条 乙方因不可抗力的原因无法履行合同时,经甲方同

意，办理结题手续，并将未使用完的经费退还甲方；乙方不能按合同规定期限完成课题，应提前____个月向甲方提出延期申请，经批准后可适当延期完成；乙方不能按合同规定期限完成项目，又未办理延期手续，按违约处理，乙方应全部退还甲方所拨经费并承担甲方损失。

第八条 项目在执行过程中，如需变更合同研究内容，应由甲乙双方共同协商，签订补充文件。补充签订的文件与本合同具有同等法律效力。

(下页为签章页)

甲方：国家药典委员会

甲方负责人：

(单位盖章) 年 月 日

乙方：

课题负责人：

(单位盖章) 年 月 日

其他课题承担单位 1：

课题负责人：

(单位盖章) 年 月 日

其他课题承担单位 2：

课题负责人：

(单位盖章) 年 月 日

合同书附件 1：《国家药典委员会标准制修订研究课题申报书》

（课题承担单位提供）

合同书附件 2：《国家药典委员会标准制修订研究课题申报书综合

意见单》（药典委提供）

合同书附件 3：

_____年国家药典委员会药品标准制修订

_____课题经费预算

（承担单位汇总填写）

承担单位：

参与单位 1：

.....

总金额： 万元

表 1：预算表

科目名称	金额				
	合计	承担单位	参与单位1	参与单位2	参与单位3
一、项目资金					
（一）直接费用					
1、设备费					
（1）设备购置费					
（2）设备试制费					
（3）设备改造与租赁					
2、材料费					
3、测试化验加工费					
4、燃料动力费					
5、出版/文献/信息传播/知识产权事务费					

6、差旅费/会议费/国际合作与交流费					
7、劳务费					
8、专家咨询费					
9、其他支出					
(二) 间接费用					
1、税费					
2、绩效支出					
二、自筹资金					
1、其他财政拨款					
2、单位自有货币资金					
3、其他资金					

表 2: 预算说明书

(请对各支出项目进行详细的说明,包括各支出项目的主要用途、测算过程、测算依据等。)

一、直接费用: 合计 万元

1、设备费: 合计 万元(设备名称、品牌、型号、购置/试制/改造与租赁费用单价、数量及与项目研究的直接相关性和必要性)

2、材料费: 合计 万元(样品、对照品及标准品、色谱柱、试剂、实验动物、细胞株菌株、抗体、载体和其他耗材等的名称、规格、数量、单价及与项目研究的直接相关性和必要性)

3、测试化验加工费: 合计 万元(委托检验单位名称、检验/测试/化验及分析加工等项目名称、数量/时长、单价)

4、燃料动力费: 合计 万元(在项目实施过程中直接使用的相关仪器设备、科学装置等运行发生的水、电、气、燃料消耗费用)

5、出版/文献/信息传播/知识产权事务费: 合计 万元(出版费、资料费、专用软件购买费、文献检索费、专业通信费、专利申请

及其他知识产权事务等项目名称、数量、单价)

6、差旅费/会议费/国际合作与交流费：合计 万元（本科目支出预算不超过直接费用预算 10%的，不需要编制测算依据。超过直接费用预算 10%的，注明会议次数、天数、人数以及会议费开支标准。国际合作交流费注明项目研究人员出国和外国专家来华交流的人数、次数、天数以及外事经费开支标准）

7、劳务费：合计 万元（参与项目的研究生、博士后、访问学者以及项目聘用的研究人员、科研辅助人员的人数、工作时长及劳务费开支标准）

8、专家咨询费：合计 万元

9、其他支出：合计 万元

二、间接费用：合计 万元（间接费用实行总额控制，按照不超过项目直接费用扣除设备购置费后的一定比例核定。具体比例如下：500 万元及以下部分为 20%；超过 500 万元至 1000 万元的部分为 15%；超过 1000 万元以上的部分为 13%）

1、税费：合计 万元

2、绩效支出：合计 万元

三、其他相关说明：

