附件3

国家药品标准制修订研究课题

申报书

课题编号：

课题名称：

申请单位：

课题负责人：

联系电话： 传真：

通讯地址：

邮 编：

电子邮箱：

国家药典委员会 制

2024 年

填写说明

1. 课题编号由国家药典委员会编写。

2. 课题负责人系指所在单位对该课题负主要责任的人，承担人系指该课题实际承担研究的人。

3. 标准比对：列表对比现版各国药典（含《中国药典》各部及增补本）和其他行业标准的收载情况及方法限度要求等。

4. 研究目的、内容及技术路线：应充分说明该课题的立项必要性，包括品种临床使用情况、市场占有或销售情况、安全性评价、标准增修订理由等；应包括要解决的技术难点和预期成果；应详细说明实现研究目的的具体技术路线。

5. 本申报书应用A4纸双面打印四份。

一、课题相关信息

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请课题 | 名 称 |  | | | | | | | |
| 药典委负责处室 |  | | | | | | | |
| 申请单位 | 名 称 |  | | | | | | | |
| 地 址 |  | | | | | 邮编 | |  |
| 性 质 | A.检验 B.科研 C.协会 D.企业 E.其它 | | | | | | | |
| 承担人 | 姓 名 |  | 性别 |  | 出生年月 | | | 年 月 | |
| 专业技术职务任职资格 |  | 职务 |  | 学位 |  | | 专业 |  |

二、标准比对

|  |
| --- |
|  |

三、研究目的、内容及技术路线

|  |
| --- |
|  |

四、具体考核指标

|  |
| --- |
|  |

五、前期工作基础

|  |
| --- |
|  |

六、经费预算

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 科目名称 | 建议金额比例 | 预算金额 | 预算金额比例 | | 1.直接费用 | 不小于90% |  |  | | （1）材料费 | 55% |  |  | | （2）测试化验加工费 | 10% |  |  | | （3）出版/文献/信息传播/知识产权事务费 | 5% |  |  | | （4）差旅费/会议费/国际合作与交流费 | 10% |  |  | | （5）劳务费 | 10% |  |  | | （6）专家咨询费 |  |  |  | | （7）其他支出 |  |  |  | | 2. 间接费用 | 不高于10% |  |  | | （1）税费 |  |  |  | | （2）其他支出 |  |  |  | | **3. 合计** |  |  |  |   承担单位：  金额： 万元  表1：预算表  注：品种课题在项目经费使用范围内，只需提供预算金额和比例；  通用技术要求课题需要填报各项经费预算金额、比例及预算说明。  表2：预算说明（通用技术要求标准课题需填写以下内容）  （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。）  1.直接费用： 合计 万元  （1）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）  （2）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）  （3）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）  （4）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）  （5）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）  （6）专家咨询费：合计 万元  （7）其他支出：合计 万元  2. 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。  （1）税费：合计 万元  （2）其他支出：合计 万元  3.其他相关说明：  注：预算表中比例参考财政部项目评审(品种提高)预算建议。 |

七、课题承担人背景资料及主要参加人员目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 课题承担人背景资料 | | | | | | |
| 主要参加人员 | | | | | | |
| 姓名 | 性别 | 年龄 | 职称 | 职务 | 专业 | 单位 |
|  |  |  |  |  |  |  |

八、申请人所在单位意见

|  |
| --- |
| 申请人所在单位意见：  单位负责人(签字/盖章)  单位盖章  年 月 日 |