

2021 年度湖南省自然科学基金科药联合基金项目申报指南

为优化药品、医疗器械、化妆品科技创新布局，加强技术技能人才培养和科研创新能力水平的提升，推动与高等院校、生产企业、技术协会等单位的产学研合作，促进药品、医疗器械、化妆品产业创新和监管事业发展。湖南省自然科学基金委员会与湖南省药品监督管理局联合设立“湖南省科药联合基金”项目（以下简称“科药联合基金”）。科药联合基金是湖南省自然科学基金的组成部分，用于引导与整合社会资源投入药品、医疗器械、化妆品监管实用技术和方法研究、检验检测关键技术研究、质量标准完善提高和先进适用技术的推广应用。科药联合基金有关项目申请、评审和管理按照省自然科学基金管理有关规定执行。

一、资助原则

1、本指南是依据省自然科学基金委员会的统筹规划，结合湖南药品监管科技创新和实际需求制定的。

2、科药联合基金以解决制约药品、医疗器械、化妆品监管的焦点和难点问题为出发点，着力促进药品、医疗器械、化妆品监管创新和产业发展，项目申请人应结合国内外药品、医疗器械、化妆品监管科技前沿动态和监管工作实际，精准

选题。

3、科药联合基金面向全省药品监管系统内各单位、省内药械化科研院所、医疗机构（GCP 机构）、药械化企业。项目依托单位须确保科药联合基金资助资金专款专用。

二、重点支持领域和方向

（一）药品类 关注药品研发、注册、生产、经营、使用全链条。重点围绕药品监管科学研究、创新药物的开发研究、药物制剂工艺研究、药品补充检验方法研究、仿制药一致性评价研究、药品质量标准深化研究、干细胞制剂质量检测及科学监管研究、药物临床研究关键技术、药物早期临床研究平台建设、药物临床研究信息化建设、中药材真伪鉴别研究和民族药材研究等方面开展相关研究。

（二）医疗器械类 关注医疗器械研发、注册、生产、经营、使用全链条。重点围绕医疗器械监管科学研究；基因检测技术、高性能诊疗设备、高端体外诊断仪器与试剂、高值医用耗材（植入类）以及移动医疗新产品开发及 3D 打印等新技术的运用研究；家用医疗设备网络化产品、家用保健康复治疗仪器、高性能诊疗装置、材料及重大疾病急救、诊疗和康复类（机器人）数字化医疗设备的产业化研究；消化系统、泌尿系统、呼吸系统等置入导管及医疗器械的表面亲水改性材料及工程化的技术研究。

（三）化妆品类 关注化妆品研发、注册、生产、经营、

使用全链条。重点围绕化妆品监管科学研究、皮肤生理与化妆品安全、中药与皮肤健康、化妆品功能性原料的开发与应用、化妆品功效评价与动物替代实验、化妆品质量控制与标准、化妆品功效成分及禁限用物质检验方法及补充检验方法、危害分析和关键控制点技术在化妆品生产中的应用等开展相关基础和应用基础研究。

（四）其他 科药联合基金坚持自由探索和重点支持相结合，对于不在上述重点资助领域中的药械化发展的关键科学问题也将予以重点支持。

三、注意事项

- 1、科药联合基金每年集中受理项目申请一次。
- 2、获得过国家和省自然科学基金资助的项目负责人，不得以相同的项目内容申报科药联合基金。
- 3、申请者当年申请（含参加）科药联合基金各类项目总数不超过2项，其中只能主持1项。
- 4、学科代码必须按《湖南省自然科学基金学科分类目录及代码》（系统中已录入）填写完整，有三级学科的请填至三级学科，否则，视为形式审查不合格。