附件2

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

2022 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 |  | | | | | | | |
| 起止年月 | 年 月 至 年 月 | | | | | | | |
| 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 | |
| 专业技术职称 |  | 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、经费概算

|  |
| --- |
|  |

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 |