国家食品药品监督管理总局

重点实验室管理办法

第一章 总 则

第一条为规范国家食品药品监督管理总局重点实验室（以下简称重点实验室）的评定、运行和评估，加强食品药品监管工作的技术支撑和技术储备，根据科技部、财政部《国家重点实验室建设与运行管理办法》（国科发基〔2008〕539号）相关规定，制定本办法。

第二条重点实验室是食品药品监管科学技术创新的重要平台，是组织开展食品药品监管领域高水平的基础研究和应用研究、聚集和培养优秀人才、促进科技成果转化、带动食品药品检验检测水平和技术支撑能力提升的专业龙头机构。

第三条重点实验室的主要任务是面向食品药品科技前沿、围绕我国食品药品创新发展和科学监管的战略需求，在食品药品监管新方法、检验检测新技术、标准制修订、风险分析和预警、安全评价、应急处置等重点领域开展原创性研究和科技攻关，解决基础性、关键性、战略性的技术问题，应用先进技术提升检验检测和评价水平，提高我国食品药品监管能力。

第四条重点实验室实行依托单位领导下的主任负责制和“开放、流动、联合、竞争”的运行机制，并采取“定期评估、动态调整”的管理机制。

第五条 重点实验室主要依托食品药品监管系统检验检测机构设立，或由食品药品监管系统检验检测机构联合高等院校、科研院所和由社会力量举办的相关领域研究机构设立，亦可根据监管需要，依托高等院校、科研院所和由社会力量举办的相关领域研究机构设立。对于食品药品监管工作亟需的研究方向，国家食品药品监督管理总局将给予重点支持。

第六条国家食品药品监督管理总局根据食品药品监管工作需求和发展趋势，以食品药品监管领域应用研究为主，兼顾基础研究，统筹安排、合理规划、稳步推进，有计划、有重点地设立重点实验室，并保持适度发展规模。

第二章 职责与要求

第七条国家食品药品监督管理总局是重点实验室的主管部门，其主要职责是：

（一）制定重点实验室总体发展规划和相关管理规定；

（二）批准重点实验室的评定、变更和调整；

（三）聘任重点实验室主任和学术委员会主任。

第八条国家食品药品监督管理总局成立重点实验室管理办公室（以下简称管理办公室），负责对重点实验室进行指导、监督和评估。管理办公室下设秘书处，承担对重点实验室申请材料的最终核查、组织进行答辩和现场核查以及督导检查和评估的技术工作。秘书处工作由国家食品药品监督管理总局相关技术部门承担。

第九条省级食品药品监督管理部门的主要职责是：

（一）贯彻落实国家食品药品监督管理总局关于重点实验室的相关管理规定，支持重点实验室的运行和发展，支持重点实验室争取地方财政支持；

（二）负责对行政区域内重点实验室申请的初步核查；

（三）协助国家食品药品监督管理总局和管理办公室监督和评估行政区域内重点实验室的运行和管理。

第十条依托单位是重点实验室建设和运行管理的具体负责单位，其主要职责是：

（一）贯彻落实国家食品药品监督管理总局关于重点实验室的相关管理规定，负责重点实验室的建设和申请，为重点实验室提供相应的场地、人员、仪器设备、运行经费和后勤保障等条件；

（二）负责推荐重点实验室主任、学术委员会主任，聘任学术委员会委员；

（三）负责重点实验室的规范运行和管理；

（四）负责对重点实验室进行年度考核，配合国家食品药品监督管理总局、管理办公室和省级食品药品监督管理部门做好对重点实验室的督导检查和评估工作。

第十一条重点实验室主任的主要职责包括：提出该重点实验室的建设和发展规划并组织实施，围绕食品药品监管需求制定重点实验室研究方向和研究重点；负责重点实验室的日常管理，规范管理重点实验室的运行和经费使用，聘任重点实验室人员，吸引和培养优秀专家和人才，带领团队按时按质完成研究任务，组织开展重点实验室的学术交流。

第十二条学术委员会是重点实验室的学术指导机构，其主要职责包括：审议重点实验室的建设和发展规划、研究方向和研究课题、重大学术活动，指导重点实验室研究工作，听取重点实验室研究进展和研究报告，评议重点实验室研究成果。学术委员会主任的主要职责是组织和领导学术委员会的工作。

第十三条重点实验室人员包括在职人员和流动人员，人员总数一般不少于20人。其中，在职人员包括研究人员、技术人员和管理人员等；流动人员包括访问学者、博士后研究人员等。在职人员数量占所有人员数量的比例应不低于70%，高级专业技术职称的人员数量占所有人员数量的比例应不低于30%。

第十四条重点实验室主任应当是依托单位在职人员，且为本领域高水平的学术带头人，具有高级专业技术职称和较强的组织管理能力，一般不超过60岁。

第十五条重点实验室学术委员会委员由食品药品监督管理和检验检测相关领域的国内外优秀专家组成，委员总数应为单数且一般不少于7人、不超过15人，其中属于依托单位在职人员的委员数量不得超过委员总数的三分之一。委员应当具有高级专业技术职称，原则上年龄不超过70岁，且年龄为45岁以下的委员数量不得低于委员总数的三分之一。同一人员不得同时在两个以上的重点实验室担任学术委员会委员。

第十六条重点实验室学术委员会主任应当为本领域高水平的学术带头人，具有正高级专业技术职称和较强的组织管理能力。学术委员会主任不得由依托单位在职人员担任。同一人员不得同时在两个以上的重点实验室担任学术委员会主任。

第三章 申请与评定

第十七条重点实验室资格采用评定方式确定，评定工作依照“自愿申请，择优评定”的原则进行。国家食品药品监督管理总局根据食品药品监管工作需要，公布重点实验室评定的重点领域，依托单位根据公布的重点领域自愿申请重点实验室。国家食品药品监督管理总局定期组织集中评定工作。

第十八条符合以下基本条件的各级食品药品监督管理部门所属食品药品检验检测机构以及高等院校、科研院所和由社会力量举办的相关领域研究机构均可申请作为重点实验室依托单位。

（一）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。

（二）有明确的建设发展规划，研究方向符合食品药品监管工作的需要，有充足的科研经费，管理制度健全且运行良好。

（三）拥有开展研究所需的实验场所和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。

（四）拥有组织能力强、在本研究领域具备较高学术声誉的学术带头人，有一支科研能力强、年龄与知识结构较为合理的研究队伍，有良好的科研传统和学术氛围。

（五）在所申请的重点实验室研究方向具有国内领先的学术水平和科研能力以及明显的特色或优势，曾主持国家或省（部）级科研项目并取得高水平的科研成果。高等院校、科研院所和由社会力量举办的相关领域研究机构的依托单位还应当有与重点实验室研究方向相关的硕士和博士学位点，并具有跟踪国际新技术和研究领先技术的能力。

（六）对科研成果具有良好的转化和推广应用的能力和经验。

第十九条 在申请评定重点实验室时，应当充分利用已有的研究资源及优势，采取独立申请或联合申请的方式申请。

鼓励各级食品药品监督管理部门所属食品药品检验检测机构与高等院校、科研院所和由社会力量举办的相关领域研究机构联合申请。联合申请的各单位应当在过去5年内有合作研究的经验，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。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。依托单位条件应满足第十四条的要求。重点实验室申请通过后，由依托单位负责牵头开展课题研究、加强运行管理以及接受考核评估。未经依托单位允许，参与单位不得单独以重点实验室名义开展工作。

第二十条 依托单位经其主管部门同意后，向所在省、自治区、直辖市的省级食品药品监督管理部门提出申请，提交申请函和《国家食品药品监督管理总局重点实验室申请书》（以下简称《申请书》）。省级食品药品监督管理部门对申请材料的真实性和完整性以及是否符合依托单位基本条件和相关人员要求进行初步核查，并提出初步核查意见。初步核查通过的，由省级食品药品监督管理部门报秘书处。

第二十一条依托单位为国家食品药品监督管理总局直属单位的，直接向秘书处提交申请函和《申请书》，由秘书处负责初步核查，并提出初步核查意见。

第二十二条秘书处对重点实验室申请资料进行最终核查，对符合相关要求的重点实验室申请，组织申请单位答辩并由专家评议，形成专家评议意见。专家评议通过的，由秘书处组织专家进行现场核查，形成现场核查意见。

第二十三条现场核查通过的，由管理办公室组织评审会议，形成评定意见。评定通过的，由国家食品药品监督管理总局按照程序向社会公示。对公示内容有异议的，由管理办公室组织相关人员对异议问题进行评估，提出处理意见；对公示内容无异议或异议不成立的，由国家食品药品监督管理总局确定为重点实验室，予以公告，发放证书，并聘任重点实验室主任和学术委员会主任。

第二十四条重点实验室名称标牌由国家食品药品监督管理总局制作和发放。重点实验室命名格式为“国家食品药品监督管理总局XXXX重点实验室”，英文名称为“CFDA Key Laboratory of XXXX”，其中XXXX为重点实验室研究方向。

第四章 运行与管理

第二十五条重点实验室主任和学术委员会主任经依托单位推荐、由国家食品药品监督管理总局聘任，任期为5年，可以连任。重点实验室主任每年在重点实验室的工作时间一般不少于8个月。重点实验室人员由重点实验室主任聘任，并报依托单位备案。重点实验室学术委员会委员由依托单位聘任，委员任期5年，可以连任，原则上每次换届更换的人数不得少于三分之一。

第二十六条学术委员会会议每年至少召开一次，每次实到委员人数应当不少于委员总数的三分之二。

第二十七条重点实验室应当优先完成国家食品药品监督管理总局委托的研究课题或项目，也可围绕其研究方向并结合食品药品安全监管需要自主设立研究课题，课题研究内容和阶段性研究成果应当及时向秘书处上报备案。重点实验室在通过国家食品药品监督管理总局推荐渠道申报国家科技计划项目时，国家食品药品监督管理总局给予优先支持。

第二十八条重点实验室要重视和加强运行管理，建立健全规章制度，规范经费使用，做好科研数据和研究资料的保存和备份，确保研究工作的质量。公布研究成果和相关信息时，应当遵守政府信息公开有关程序，并严格遵守国家有关保密规定。

第二十九条重点实验室要积极营造宽松民主、激励创新、潜心研究的学术环境，注重科学道德和学风建设，积极吸引国内外有科技成就的专家学者进入重点实验室工作，注重培养、放手使用青年科技人才，建立能使科技工作者充分施展才华、优秀人才脱颖而出的管理机制，积极开展学术交流与科研合作，不断提高重点实验室人员的科研水平。

第三十条重点实验室要突出公益性，建立研究成果共享与转化应用的机制，充分发挥研究成果的实际作用，切实提高为食品药品监管工作服务的技术支撑能力。重点实验室在通过国家食品药品监督管理总局推荐渠道申报国家科技奖励时，国家食品药品监督管理总局给予优先支持。

第三十一条重点实验室应当多渠道筹措建设、运行管理与研究经费。重点实验室的建设经费、运行费用和研究经费主要由重点实验室和依托单位自筹。鼓励重点实验室通过争取地方财政支持或社会资金等多种方式筹措资金用于重点实验室的建设和运行。

第三十二条重点实验室要加大对外开放的力度，努力实现科技资源共享，提高仪器设备的利用率和使用效益。鼓励重点实验室加强与高等院校及科研院所的合作，通过开放课题等多种形式积极开展科研活动，积极吸引海外人才、留学归国人才参与，促进国内外学术交流，并积极参与国际科研项目。

第三十三条重点实验室要加强知识产权保护，在重点实验室完成的专著、论文、软件、数据库等研究成果应当标注重点实验室名称，专利申请、技术成果转让、申报奖励等按照国家有关规定办理。

第五章 考核与评估

第三十四条重点实验室应当于每年2月底前向依托单位递交上年度的《国家食品药品监督管理总局重点实验室年度报告》（以下简称《年度报告》）。依托单位对重点实验室进行年度考核，并出具年度考核意见。重点实验室将《年度报告》和年度考核意见上报省级食品药品监督管理部门和秘书处备案。

第三十五条根据年度考核的情况和工作需要，管理办公室会同省级食品药品监督管理部门，定期或不定期组织对重点实验室进行督导检查，发现、研究并督促解决重点实验室存在的问题。督导检查的主要形式包括听取重点实验室主任工作报告、考察重点实验室、查阅相关文件、召开座谈会等。

第三十六条管理办公室组织对重点实验室进行定期评估，5年为一个定期评估周期。定期评估主要对重点实验室的整体运行成效进行综合评估，指标包括研究成果与贡献、队伍建设与人才培养、运行管理与开放交流三个方面。重点实验室评估规则另行发布。

第六章 变更与调整

第三十七条 重点实验室主任、学术委员会主任等重大人事需要变动的，应当由重点实验室提出正式报告，经依托单位和省级食品药品监督管理部门同意后，报秘书处，经管理办公室审核同意后，由国家食品药品监督管理总局批准。

重点实验室依托单位因故更名、变更地址等相关信息的，由重点实验室报省级食品药品监督管理部门和秘书处备案。重点实验室变更地址或场地，应当符合国家有关实验室管理的相关规定，保证实验室能够正常运行并顺利开展研究工作。

第三十八条对于未通过评估的重点实验室，由国家食品药品监督管理总局取消其重点实验室资格，并予以公告。对于在日常管理和研究工作中存在违法违规、学术剽窃或造假行为以及在获得资格评定后两年内未设立和开展任何科研课题或项目的重点实验室，国家食品药品监督管理总局在查实后，可取消其重点实验室资格，并予以公告。

第三十九条 重点实验室因自身原因自愿提出退出的，应当由依托单位提出申请，经省级食品药品监督管理部门核实后报秘书处，经管理办公室审核同意后，由国家食品药品监督管理总局批准。批准通过的，由国家食品药品监督管理总局注销其重点实验室资格，并予以公告。

第七章 附 则

第四十条本办法中食品药品的范围主要包括食品、药品、化妆品、医疗器械。食品、药品、化妆品、医疗器械的定义参照相关法律法规。

第四十一条本办法由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第四十二条 本办法自发布之日起施行。

附件：1.国家食品药品监督管理总局重点实验室评定条件

2.国家食品药品监督管理总局重点实验室申请书

3.国家食品药品监督管理总局重点实验室评定程序

4.国家食品药品监督管理总局重点实验室分类设置

意见

附件1

国家食品药品监督管理总局

重点实验室评定条件

为科学开展国家食品药品监督管理总局重点实验室评定工作，推进国家食品药品监督管理总局重点实验室建设，有效支撑食品药品监管，依据《国家食品药品监督管理总局重点实验室管理办法》，制定重点实验室的评定条件。

一、基础条件（10分）

（一）实验场所。拥有开展研究所需的实验场所，原则上依托单位实验室总面积不低于5000平方米，重点实验室总面积不低于1000平方米，并相对集中。

（二）仪器设备。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，原则上依托单位仪器设备原值不低于3000万元，重点实验室仪器设备原值不低于2000万元。

（三）依托单位资质情况。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。具备所申报相应领域的检验检测资质，并且具有相应的质量管理和科研管理部门。依托单位为高等院校、科研院所和由社会力量举办的相关领域研究机构时还应当有与重点实验室研究方向相关的硕士和博士学位点。

（四）依托单位投入。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，其中食品类投入不低于2000万元，药品类、医疗器械类、化妆品类投入均不低于1000万元。

二、人才队伍要求（10分）

（一）人员结构。拥有一支知识结构、年龄结构、学历结构和职称分布合理、高水平的科技创新队伍，以及稳定的组织机构和管理团队。人员总数一般不少于20人，其中高级专业技术职称的人员数量占所有人员数量的比例应不低于30%；重点实验室在职人员数量占所有人员数量的比例应不低于70%，包括研究人员、技术人员和管理人员等。

（二）重点实验室主任。重点实验室主任应当是依托单位在职人员，且为本领域高水平的学术带头人，具有高级专业技术职称和较强的组织管理能力，一般不超过60岁。

（三）学术委员会委员。重点实验室学术委员会委员由食品药品监督管理和检验检测相关领域的国内外优秀专家组成，委员总数应为单数且一般不少于7人、不超过15人，其中属于依托单位在职人员的委员数量不得超过委员总数的三分之一。委员应当具有高级专业技术职称，原则上年龄不超过70岁，原则上年龄为45岁以下的委员数量不得低于委员总数的三分之一。同一人员不得同时在两个以上的国家食品药品监督管理总局重点实验室担任学术委员会委员。

（四）学术委员会主任。重点实验室学术委员会主任应当为本领域高水平的学术带头人，具有正高级专业技术职称和较强的组织管理能力。学术委员会主任不得由依托单位在职人员担任。同一人员不得同时在两个以上的国家食品药品监督管理总局重点实验室担任学术委员会主任。

（五）主要学术带头人。主要学术带头人应当是依托单位在职人员，组织能力强、在本研究领域具备较高学术声誉。

（六）实验室团队。优先支持具有高层次人才和创新团队的实验室申报。

三、近5年内科学研究及成果（30分）

（一）国家级、省部级项目及经费。在所申请的重点实验室研究方向具有国内领先的学术水平和科研能力以及明显的特色或优势，曾主持国家或省（部）级科研任务，并获得经费和高水平的科研成果。

（二）合作研究课题及经费。以实验室在职人员为项目负责人与其他科研团队、企业、事业单位联合开展的课题及经费情况；受其他单位或科研团队委托开展的课题及经费情况。

（三）科技奖励。获得国家级、省部级及其他社会力量设立的在国内外享有权威性、公信力的科技奖励情况。

（四）标准制修订。牵头、参与国际标准、国家标准、行业标准、地方标准制修订等工作情况。

（五）补充检验方法和快检方法制修订。牵头、参与补充检验方法和快检方法制修订工作情况。

（六）论文、专著。发表SCI\EI收录论文和核心期刊论文、出版专著情况。

（七）专利及其他知识产权。获得专利及软件著作权等知识产权情况。

（八）主要代表性学术成就。代表性学术成果及其与申报领域内容相关的学术成就。

四、服务监管的能力和水平（30分）

（一）发现系统性、区域性潜在隐患及风险预警能力。能够开展创新性、前瞻性研究，具有发现系统性、区域性潜在隐患及风险预警能力。

（二）指导和承担检验检测任务。指导和承担省级及以上检验检测任务数量和质量情况。

（三）复检或复验能力和水平。承担复检或复验任务数量和质量情况。

（四）重大活动技术保障。参与国家重大活动技术保障工作情况。

（五）应急检验检测能力。具有较强的应急检验检测能力，承担突发事件应急检验检测任务数量和质量情况。

（六）承担监管重点任务情况。承担国家监管重点任务情况，如食品安全大案要案稽查检验、药品一致性评价工作、医疗器械分类研究、化妆品安全风险监测等。

五、社会贡献（20分）

（一）科研成果转化应用。对科研成果具有较强的转化和推广应用的能力，能够将成果转化为监管所需的标准、检验方法、产品和技术装备等。

（二）面向社会开放情况。科研设施、科研仪器、科研课题等开放情况。

（三）学术组织任职。实验室在职人员在国际、国家级学术组织和学术刊物任职，以及在国内一级学会任职情况。

（四）学术交流。主办、承办或受邀参加国际性、全国性学术会议情况。

（五）技术咨询和技术服务。面向社会开展的技术咨询、技术服务和技术培训等情况。

（六）推进社会共治。积极推进社会共治，主办、承办、参与风险交流活动或科普活动等情况。

附件2

国家食品药品监督管理总局

重点实验室申请书

实验室名称：

申报领域：

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：

国家食品药品监督管理总局

二○一七年制

填表说明

1.本申请书适用范围：申请评定国家食品药品监督管理总局重点实验室。

2.本申请书是申请评定国家食品药品监督管理总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年内有合作研究的经验，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.申报领域严格按照国家食品药品监督管理总局公布的重点实验室评定的重点领域填写。

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（m2） |  | 拟申请重点实验室面积共计（m2） |  |
| 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） |  |
| 检验检测资质 | 资质认定□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） | □食品 □药品□医疗器械□化妆品其他： |
| 依托单位为高等院校、科研院所和由社会力量举办的相关领域研究机构 □是 □否 | 与研究方向相关的硕士学位点□有 □无 | 与研究方向相关的博士学位点□有 □无 |
| **人****才****队****伍** |  | 姓名 | 性别 | 年龄 | 职称 | 研究方向 | 单位及职务 |
| 拟推荐重点实验室主任 |  |  |  |  |  |  |
| 拟推荐学术委员会主任 |  |  |  |  |  |  |
| 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） |
| 在职人员 |  |  |  |  |  |  |
| 流动人员 |  |  |  |  |  |  |
| 其他高层次人才情况或授予创新团队称号情况 | 人才/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） |  |  |
| 标准制修订 | 年至年 | 国际 | 国家 | 行业 | 地方 |
| 主持（项） |  |  |  |  |
| 参与（项） |  |  |  |  |
| 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） |  |  |
| 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） |  | 学术成就（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 |
| 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 |  |
| 承担重大活动技术保障情况 | 服务时间 | 任务名称 | 下达部门 |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 承担应急检验检测情况 | 服务时间 | 任务名称 | 下达部门 |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 承担监管重点任务情况 | 服务时间 | 任务名称 | 下达部门 |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **近****5****年****社****会****贡****献** | 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 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 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 | 国际学术组织 | 国家级学术组织 | 国家级学术刊物 | 国内一级学会 |
| 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、技术进步以及解决食品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，对食品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）拟推荐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 |
| **省级食品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

附件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）

附件3.依托单位组织机构图

附件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）

附件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）

附件6.近5年来主持的科研项目/课题清单

附件7.近5年来制修订标准清单（标注完成单位和人员排序）

附件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）

附件9.近5年来论文、学术专著、发明专利等科研成果清单

附件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3

国家食品药品监督管理总局

重点实验室评定程序

为做好国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）重点实验室评定工作，依据《国家食品药品监督管理总局重点实验室管理办法》等相关规定，制定重点实验室评定程序。

一、重点实验室资格采用评定方式确定。评定工作依照“自愿申请，择优评定”的原则，由总局成立的重点实验室管理办公室（以下简称管理办公室）组织实施。

二、管理办公室下设秘书处，负责组织重点实验室申请的相关技术工作。秘书处工作由中国食品药品检定研究院检验机构能力评价研究中心承担。

三、根据食品药品监管工作需要，总局研究提出重点实验室布局规划，公布重点实验室评定的重点领域，确定评定条件。

四、重点实验室依托单位根据自身情况，参照总局公布的重点领域，选定申请方向，经其主管部门同意后，采取独立申请或联合申请的方式，向所在地的省级食品药品监督管理部门提交申请函及《国家食品药品监督管理总局重点实验室申请书》（以下简称《申请书》），并提供相关证明材料。

五、省级食品药品监督管理部门负责对行政区域内重点实验室申请的初步核查，包括核查申请材料的真实性和完整性以及是否符合依托单位基本条件和相关人员要求的符合性等，提出初步核查意见。初步核查通过的，由省级食品药品监督管理部门报秘书处。

六、依托单位为总局直属单位的，直接向秘书处提交申请函和《申请书》，由秘书处负责初步核查，提出初步核查意见。

七、秘书处组织专家对重点实验室申请资料进行最终核查，对核查通过的，组织申请单位答辩，由专家评议，形成评议意见。

八、专家评议通过的，由秘书处组织专家进行现场核查。现场核查专家组一般由3—5名（人数应为单数）专家组成，并设组长1名，主持现场核查工作。

九、专家组依据《国家食品药品监督管理总局重点实验室管理办法》《国家食品药品监督管理总局重点实验室评定条件》等相关文件进行现场核查，核查内容包括核实实验室申报材料与实际情况的符合性，了解和评价实验室的运行情况等，并形成现场核查意见。现场核查工作完成后专家组向秘书处提交现场核查意见。

十、现场核查通过的，由管理办公室组织评审会议，形成评定意见。

十一、评定通过的，由总局按照程序向社会公示。

十二、公示通过的，由总局确定为重点实验室，予以公告，发放证书，并聘任重点实验室主任和学术委员会主任。

附件4

国家食品药品监督管理总局

重点实验室分类设置意见

一、食品监管重点实验室

（一）布局思路

借鉴国内外相关重点实验室规划布局有益经验，结合我国食品监管技术需求进行顶层设计，有针对性地分类布局设置：一是结构合理，层次清晰，设置综合性、专业性和特色性重点实验室；二是系统科学，既瞄准科技前沿，又突出重点、立足实际；三是分工明确，避免低水平重复、同质化竞争；四是以应用为导向，紧密结合食品监管现状和发展需求。

（二）设置目标

根据食品监管现状和发展的需要，突出主要风险因素、重点食品品种和优势特色学科，按照综合监管重点实验室、关键技术重点实验室和重点品种重点实验室三类进行设置，形成引领型、突破型、平台型一体的科技创新体系，在食品监管新方法、检验检测技术发展前沿、标准制修订、风险预警和分析、安全评价、应急处置等重点领域开展创新性研究和科技攻关，解决基础性、关键性、前瞻性和战略性的技术问题，建成高水平监管科技智库，培养造就一批领军人物和核心骨干人才，进一步提升我国食品安全技术保障水平。

（三）设置领域

**1.综合监管重点实验室**

围绕食品监管国家重大科技需求，跟踪国际食品科技的前沿发展趋势，开展多学科、多领域的综合性研究，包括检验检测、安全评价、预警溯源、监管应急、标准研究等方面理论机制和关键技术研究，强化系统集成创新，加强国际交流合作，建设学科齐全、具有一定的国际影响力的综合性研究机构，突破国家亟需的、有重大战略目标的食品监管相关理论和技术。

**2.关键技术重点实验室**

瞄准食品安全风险识别、风险评价、风险预警、风险控制、应急处置等工作中共性关键科技需求，深入开展检验检测新技术、风险筛查技术、检验检测质量控制技术、风险预警技术、应急处置技术、毒理学评价技术研究以及技术标准研究等相关工作，强化研究的深度和广度，建设学科先进、国内一流的专业性研究机构，突破本研究领域关键共性技术瓶颈。

以关键共性技术为主要布局依据，规划在以下11个领域设置关键技术重点实验室（见表1）。具体包括农药残留监控技术、兽药残留监控技术、有机污染物监控技术、生物毒素监控技术、元素核素监控技术、食品中食品添加剂监控技术、食源性致病微生物监控技术、营养成分监测技术、食品过敏原监控技术、毒理学评价技术、快速检测技术等。

表1 食品监管关键技术重点实验室设置领域

| 序号 | 设置领域 | 主要研究任务 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 农药残留监控技术 | 开展风险因素的定量、确证新技术新方法研究；开展便捷高效的前处理技术和危害物高通量检测技术研究，加强非定向检测技术研发，构建筛查确证谱库；开展食品中风险因素残留、代谢、转化规律研究；开展风险因素残留安全性评价技术研究；开展风险因素预警、控制技术研究；开展风险因素相关应急处置技术研究；制备相应的基体质控标准物质或参比标准物质，开展风险因素检验检测工作质量控制和考核；开展本专业领域相关标准研究；对本专业领域的实验室开展技术培训和指导；能为稽查执法和重大活动保障提供有力技术支撑。 |
| 2 | 兽药残留监控技术 |
| 3 | 有机污染物监控技术 |
| 4 | 生物毒素监控技术 |
| 5 | 元素核素监控技术 |
| 6 | 食品中食品添加剂监控技术 |
| 7 | 食源性致病微生物监控技术 | 研发多类型食品中多种致病菌、病毒和寄生虫的高特异性及高敏感性检测与确证关键核心技术，构建我国常见食源性致病菌、病毒的数据库；开展重要食源性致病微生物的基因测序与收集工作，研究食源性致病微生物全基因组溯源等相关应急处置技术；研究食品生产、加工、贮运等过程中有害微生物的发生、发展规律和控制方法；开展基于分子生物学等技术的物种鉴定方法研究；制备相应的基体质控标准物质或参比标准物质，开展食源性致病微生物检验检测工作质量控制和考核；开展本专业领域相关标准研究；对本专业领域的实验室开展技术培训和指导；能为稽查执法和重大活动保障提供有力技术支撑。 |
| 8 | 营养成分监测技术 | 开展食品中营养成分检测新技术研究，开展多种营养成分同步分析技术研究；开展食品营养与功能评价技术研究；研究食品原料贮藏保鲜、加工工艺对营养成分的影响与控制；加强膳食营养研究，构建膳食营养基础数据库，科学评估膳食暴露水平和膳食营养水平，对不同人群饮食提供分类安全、健康指导；制备相应的基体质控标准物质或参比标准物质，开展营养成分检验检测工作质量控制和考核；开展本专业领域相关标准研究；对本专业领域的实验室开展技术培训和指导。 |
| 9 | 食品过敏原监控技术 | 开展食品过敏原检验检测技术研究；开展食品过敏原安全性评价技术研究；开展食品生产、加工等过程中过敏原的产生、迁移、积累规律研究，探索过敏原消除的关键技术；制备相应的基体质控标准物质或参比标准物质，开展食品过敏原检验检测工作质量控制和考核；开展本专业领域相关标准研究；对本专业领域的实验室开展技术培训和指导。 |
| 10 | 毒理学评价技术 | 突破传统毒理学技术，研究食品及其原料安全性评价和功能评价的生物基础模型及评价体系、判断标准、技术操作规范；开展基于计算毒理学的典型风险物质的毒性预测、验证和安全评价模型研究；研究构建食品及其原料中主要风险物质的基础毒理数据库；开展本专业领域相关标准研究；对本专业领域的实验室开展技术培训和指导。 |
| 11 | 快速检测技术 | 针对食品日常执法及重大活动食品安全保障对现场监管关键技术和设备的迫切需求，加快研发稳定、灵敏、便携的适合基层运用的、风险高发领域的食品安全快速检测技术和智慧化装备；建立食品安全快速检测产品的评价技术和管理规范，为食品日常监管和重大活动食品实时检测提供有效手段。 |

**3.重点品种重点实验室**

面向重点食品品种，围绕原料控制、生产流通、储存运输、消费等环节，组织开展危害检测、掺杂掺假识别、风险评价、风险预警、风险控制等技术和相关标准研究，以及行业潜在质量风险识别和防控技术研究等工作，强化特色领域创新，建设本领域学科突出、特征鲜明的特色性研究机构，解决重点食品品种监管技术瓶颈。

以重点食品品种为主要布局依据，在以下17个领域设置重点品种重点实验室（见表2），具体包括乳及乳制品监管技术、肉及肉制品监管技术、食用油监管技术、婴幼儿配方食品监管技术、特殊膳食监管技术、特殊医学用途食品监管技术、保健食品监管技术、食品添加剂监管技术、食用农产品监管技术、水产品及加工制品监管技术、豆制品监管技术、饮料监管技术、糕点监管技术、粮食及粮食制品监管技术、调味品监管技术、酒类监管技术、茶叶及其制品监管技术等。

表2 重点食品品种监管重点实验室设置领域

| 序号 | 设置领域 | 主要研究任务 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 乳及乳制品监管技术 | 开展乳及乳制品中抗生素、激素、生物毒素、重金属、微生物、食源性致病菌等的识别检测、风险分析与控制技术研究；开展乳及乳制品原料、生产、运输、贮藏等过程中化学性及生物性污染物的迁移转化特征及溯源预警技术研究；开展行业潜在质量风险识别和防控技术研究；开展相关食品安全标准体系研究与检测体系建设。 |
| 2 | 肉及肉制品监管技术 | 开展肉及肉制品中抗生素、激素、食源性兴奋剂、滥用添加剂、微生物、食源性致病菌等化学性和生物性危害以及动物疫病识别检测、风险分析评价与预警控制技术研究；开展肉及肉制品原料、生产、加工、储存、运输、消费等环节安全控制技术研究；开展肉及肉制品溯源关键技术研究；开展肉种鉴别技术研究，以及开展行业潜在质量风险识别和防控技术研究；开展相关食品安全标准体系研究与检测体系建设。 |
| 3 | 食用油监管技术 | 开展食用油中有机污染物、重金属、生物毒素等危害识别检测、风险分析、评价与控制技术研究；开展食用油生产、运输、贮藏等过程中化学性及生物性污染物的产生机理、转化机制及溯源预警技术研究；开展食用油掺杂造假鉴别技术研究，以及行业潜在质量风险识别和防控技术研究；开展相关食品安全标准体系研究与检测体系建设。 |
| 4 | 婴幼儿配方食品监管技术 | 开展婴幼儿配方食品中营养成分、生物毒素、环境污染物、重金属、微生物、食源性致病菌等识别检测、风险分析评价与预警控制技术研究；开展婴幼儿配方食品原料、生产、加工、储存、运输、消费等环节安全控制技术研究；开展行业潜在质量风险识别和防控技术研究；开展相关食品安全标准体系研究与检测体系建设。 |
| 5 | 特殊膳食监管技术 | 开展特殊膳食食品中营养成分、生物毒素、重金属、微生物、食源性致病菌等识别检测、风险分析评价与预警控制技术研究；开展特殊膳食安全评价技术研究；开展特殊膳食食品原料、生产、加工、储存、运输、消费等环节安全控制技术研究；开展行业潜在质量风险识别和防控技术研究；开展相关食品安全标准体系研究与检测体系建设。 |
| 6 | 特殊医学用途食品监管技术 | 开展特殊医学用途食品中营养成分、生物毒素、重金属、微生物、食源性致病菌等识别检测、风险分析评价与预警控制技术研究；开展特殊医学用途食品安全评价技术研究；开展特殊医学用途食品原料、生产、加工、储存、运输、消费等环节安全控制技术研究；开展行业潜在质量风险识别和防控技术研究；开展相关食品安全标准体系研究与检测体系建设。 |
| 7 | 保健食品监管技术 | 开展保健食品、功能食品中的有效成分及特征成分定性定量分析技术研究；开展保健食品功能学评价、安全性评价程序和检验方法体系研究。完善保健食品、功能食品中有毒有害残留物质和添加违禁物质的检测方法；开展行业潜在质量风险识别和防控技术研究；加强保健食品原料标准研究，形成完善的保健食品标准数据库。 |
| 8 | 食品添加剂监管技术 | 开展食品添加剂中重金属、食源性致病菌等化学性和生物性危害识别检测、风险分析评价与预警控制技术研究，开展食品添加剂安全评价技术研究；开展食品添加剂原料、生产、加工、储存、运输、消费等环节安全控制技术研究；开展行业潜在质量风险识别和防控技术研究；开展相关食品安全标准体系研究与检测体系建设。 |
| 9 | 食用农产品监管技术 | 开展食用农产品中农药残留、兽药残留、重金属、生物毒素等识别检测、风险分析评价与预警控制技术研究，开展农药、兽药等在动植物体内的代谢转化规律及其作用机制研究，开展生物毒素等在食用农产品中的发生与消长规律研究；开展食用农产品加工、储存、运输、消费等环节安全控制技术和溯源技术研究；开展行业潜在质量风险识别和防控技术研究；开展相关食品安全标准体系研究与检测体系建设。 |
| 10 | 水产品及加工制品监管技术 | 开展水产品及加工制品中药物、有机污染物、消毒剂、添加剂、重金属、食源性致病微生物等识别检测、风险分析评价与预警控制技术研究，开展水产品及加工制品中有毒有害物质的损害效应、产生机理、作用机制、富集规律、代谢规律研究；开展行业潜在质量风险识别和防控技术研究；开展相关食品安全标准体系研究与检测体系建设。 |
| 11 | 豆制品监管技术 | 开展豆制品中添加剂、重金属、非法添加物、食源性致病菌等识别检测、风险分析评价与预警控制技术研究，开展豆制品转基因鉴别技术研究；开展豆制品生产、加工、储存、运输、消费等环节安全控制技术研究，开展行业潜在质量风险识别和防控技术研究；开展相关食品安全标准体系研究与检测体系建设。 |
| 12 | 饮料监管技术 | 开展饮料中理化指标、添加剂、重金属、农药残留、微生物、食源性致病菌等识别检测、风险分析评价与预警控制技术研究；开展饮料生产、加工、储存、运输、消费等环节安全控制技术研究；开展行业潜在质量风险识别和防控技术研究；开展相关食品安全标准体系研究与检测体系建设。 |
| 13 | 糕点监管技术 | 开展糕点中添加剂、重金属、微生物、食源性致病菌等识别检测、风险分析评价与预警控制技术研究；开展糕点生产、加工、储存、运输、消费等环节安全控制技术研究；开展行业潜在质量风险识别和防控技术研究；开展相关食品安全标准体系研究与检测体系建设。 |
| 14 | 粮食及粮食制品监管技术 | 开展粮食及粮食制品中重金属、农药残留、生物毒素、微生物、食源性致病菌等化学性和生物性污染物的识别检测、预防控制、污染机制研究；开展粮食及粮食制品质量安全风险预警与溯源技术研究；开展行业潜在质量风险识别和防控技术研究；开展相关食品安全标准体系研究与检测体系建设。 |
| 15 | 调味品监管技术 | 开展调味品中添加剂、重金属、非法添加物、微生物、食源性致病菌等识别检测、风险分析评价与预警控制技术研究；开展调味品生产、加工、储存、运输、消费等环节安全控制技术研究；开展行业潜在质量风险识别和防控技术研究；开展相关食品安全标准体系研究与检测体系建设。 |
| 16 | 酒类监管技术 | 开展酒类中理化指标、重金属、生物毒素、塑化剂等识别检测、风险分析、评价与控制技术研究；开展酒类感官检验、成分分析研究；开展酒类生产加工过程中化学污染物的产生机理、转化机制及溯源预警技术研究；开展酒类掺杂造假鉴别技术研究，以及行业潜在质量风险识别和防控技术研究；开展相关食品安全标准体系研究与检测体系建设。 |
| 17 | 茶叶及其制品监管技术 | 开展茶叶及其制品中农药残留、重金属、微生物等识别检测、风险分析评价与预警控制技术研究；开展茶叶及其制品生产、加工、储存、运输、消费等环节安全控制技术研究；开展行业潜在质量风险识别和防控技术研究；开展相关食品安全标准体系研究与检测体系建设。 |

二、药品监管重点实验室

（一）布局思路

借鉴国内外相关重点实验室布局有益经验，结合我国药品监管技术需求进行顶层设计，有针对性地分类布局设置：一是结构合理，层次清晰，设置综合性、专业性和关键技术重点实验室；二是系统科学，既瞄准科技前沿，又突出重点、立足实际；三是分工明确，避免低水平重复、同质化竞争；四是以应用为导向，紧密结合药品监管现状和发展需求。

（二）设置目标

根据药品监管现状和发展的需要，以重点药品类别和优势特色学科相结合，按照综合监管重点实验室、专业技术重点实验室和涉及多领域交叉的关键技术重点实验室三类进行设置，形成引领型、突破型、平台型一体的科技创新体系，在药品监管新方法、检验检测技术发展前沿、标准制修订、风险预警和分析、安全评价、应急处置等重点领域开展创新性研究和科技攻关，解决基础性、关键性、前瞻性和战略性的技术问题，建成监管高水平科技智库，培养造就一批领军人物和核心骨干人才，显著提升我国药品监管技术支撑能力。

（三）设置领域

**1.中药监管重点实验室设置重点领域**

在中药重点实验室建设体系中，综合性重点实验室可发挥引领性作用，在中药质量安全领域，围绕全产业链开展多学科、多领域的综合性研究，包括检验检测、风险评估、标准物质、中药标准化和国际化、监管应急、标准研究等方面的关键技术研究；专业性重点实验室可发挥突破性作用，围绕中药民族药的质量和安全控制需求，开展深入研究，突破检验检测、风险评估以及标准研究中关键共性技术瓶颈。（详见表3）

表3 中药监管重点实验室设置领域

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设置领域 | 主要研究任务 |
| 1 | 综合性重点实验室 | 在中药质量安全领域，围绕全产业链开展多学科、多领域的综合性研究，包括检验检测、风险评估、标准物质、中药标准化和国际化、监管应急、标准研究等方面的关键技术研究，为中药民族药监管提供全面系统的技术支撑。 |
| 2 | 中药全产业链质量研究 | 开展中药质量控制和评价方法、风险评估与控制技术、质量控制标准与等级评价标准研究；开展中药检测的新技术、新方法、新标准的研究；开展中药标准物质的替代研究；开展毒性中药材（饮片）的质量与安全研究；开展中药提取物的研究以及特殊饮片的研究；开展野生与抚育种植中药的质量比较研究；开展中药生产、运输、贮藏过程中质量变化技术研究；开展相关中药安全标准体系研究与检测体系建设。 |
| 3 | 民族药质量评价研究 | 开展民族药的质量控制和评价方法、风险评估与控制技术、质量标准研究；开展民族药检测的新技术、新方法、新标准的研究；开展民族药标准物质的替代研究；开展毒性民族药材（饮片）的质量与安全研究；开展民族药提取物的研究以及特殊饮片的研究；开展民族药生产、运输、贮藏过程中质量变化技术研究；开展相关民族药安全标准体系研究与检测体系建设；开展民族药材种质资源保护、野生资源抚育与种植规范研究，以及野生与抚育种植的质量比较研究。 |
| 4 | 中药材市场质量监测研究 | 依托中药材市场和集散地，以中药材市场流通和贮藏等环节的质量检测为重点，依照新颁布的国家中医药法，开展中药材市场质量监测、相关检测方法研究、标准和技术规范制定等。 |
| 5 | 中药材及饮片质量控制研究 | 以大规模规范化种植、特别是常用大品种中药材种植基地为依托，针对中药材种植及产地加工缺乏规范、饮片炮制规范各地差异大，标准不统一等导致的质量和安全问题，从中药材种植/养殖、产地加工、饮片炮制、包装、贮藏、流通、使用等全产业链进行技术方法研究、标准和规范制定等工作。 |
| 6 | 中药注射剂安全性评价研究 | 开展中药注射剂全过程质量控制技术、安全标准体系研究与检验检测体系建设。开展中药注射剂的物质基础研究和质量评价研究；基于细胞及动物模型，研究和预测中药注射剂的安全风险并制定相应解决措施；研究建立用于评价中药注射剂产生过敏反应的细胞模型及动物模型。 |
| 7 | 中成药质量控制和评价研究 | 依托辖区多个中成药大品种质量提升和评价，开展中成药包括原、辅料及制剂的质量控制技术、质量评价、过程控制及批间一致性等研究，特别是质量评价新技术，新方法、新标准的研究。 |

**2.化学药品监管重点实验室设置领域**

（1）仿制药一致性评价重点实验室

仿制药质量和疗效一致性评价是药品审评审批制度改革的一项重要任务，是深化我国医药产业供给侧改革的重要举措。围绕目前仿制药一致性评价工作中需要解决的重点难点问题，设置重点实验室，引领决策，创新体系，解决监管技术瓶颈，引导和规范企业开展一致性评价工作。（详见表4）

表4 仿制药一致性评价重点实验室设置

| 序号 | 设置领域 | 主要研究任务 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 综合性重点实验室 | 制定仿制药一致性评价相关政策和技术指导原则体系，为一致性评价提供示范性研究和参考依据；建立我国化学仿制药口服固体制剂参比制剂目录和溶出曲线数据库。 |
| 2 | 关键技术研究重点实验室 | 特殊制剂溶出评价方法及体系建立，微量和极微量基因毒性杂质快速筛查及杂质谱研究，制剂中主药成分存在状态及晶型研究，缓控释制剂体内外相关性以及工艺优化关键技术研究等。 |
| 3 | 生物等效性研究重点实验室 | 特殊类型药物（内源性、前药、高变异、治疗窗窄等）生物等效性评价方法和关键技术研究，生物等效性豁免指导原则研究，我国特有品种（包括改盐、改剂型、改规格）临床有效性研究等。 |
| 4 | 评价后质量监管重点实验室 | 一致性评价后的质量监管方法，标准复核技术要求，依据溶出曲线数据库对溶出度的考核评价等。 |

（2）化学药品关键技术重点实验室

详见表5。

表5 化学药品监管重点实验室设置领域

| 序号 | 设置领域 | 主要研究任务 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 制剂质量分析重点实验室 | 以心血管药物、抗病毒（AIDS）、抗肿瘤、抗感染等临床亟需的重大品种为研究对象，重点突破固体口服普通制剂、缓控释制剂、注射剂、吸入制剂、组合产品、儿童制剂的质量研究和审评审批亟需的关键技术评价标准和技术指导原则研究。 |
| 2 | 杂质谱研究重点实验室 | （1）复杂体系药物杂质谱分析：复杂体系药物杂质谱包括发酵来源的复杂体系、结构不稳定药物降解形成的复杂体系及复杂合成工艺产生的复杂体系，研究对其中诸杂质的识别与分析、AQbD（analytical quality by design）方法的建立、与质控相关的杂质对照品等。（2）痕量/微量杂质分析与控制：发酵产品残留蛋白、核酸、残留培养基的控制，化学生物学合成工艺中残留酶的控制，残留溶剂的控制及包材迁移物的控制等。（3）药物微量杂质结构快速鉴别/识别：利用各类不同原理的分析联用技术，结合计算化学理论计算和化学计量学模型，快速识别/推测复杂药物体系分离到的诸杂质结构，推测特定的毒性杂质等在色谱系统中的具体位置如保留时间等。（4）药物杂质风险预测与评价：通过建立同系物的ADMETox模型、药物-基因-蛋白相互作用网络模型等，根据结构-活性关系进行预测，为药品标准限度的制订提供依据；对其可能引起的不良反应进行预测。 |
| 3 | 特殊药品质量监管重点实验室 | 以麻醉药品、精神药品、放射性药品等为研究对象，开展麻醉、精神类药品管控标准的研究，开展该类药物滥用的风险评估研究，从源头防止该类药物在社会上的非法使用；开展麻精类药物新型制剂的特殊管控技术研究，开展新兴毒品及精神活性物质现场检测技术研究，增强麻精类药物的识别筛查能力，提升麻精类药物制剂的安全风险控制水平；围绕放射性药品的监管特殊性，开展过程控制的安全指标及其检测方研究，完善质量控制体系，从源头及过程控制来降低临床使用风险；开展体内外有效性评价方法研究，完善质量评价体系，提升放药质量风险评估能力。 |
| 4 | 多组分生化药质量控制研究重点实验室 | 完善高风险多组分生化药品注射剂及其原材料安全控制标准、安全性检查方法、生物活性测定方法，从源头降低注射剂的临床使用风险。基于色谱、质谱、光谱、荧光定量PCR等现代分析技术，开展多组分生化药种属来源鉴定技术、病毒检测及分析技术、组胺类物质分析技术在该类药品质量控制中的研究，提升多组分生化药安全风险发现能力和复杂突发事件危害溯源和控制水平，有效增强该类药品的安全风险控制能力。 |

**3.生物制品监管重点实验室设置领域**

详见表6。

表6生物制品监管重点实验室设置领域

| 序号 | 设置领域 | 主要研究任务 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 综合性重点实验室 | 开展全国疫苗及生物技术产品等药物的质量标准的研究；前瞻性开展创新生物制品的质量标准和检定方法等的研究；推动国内生物制品的检验检测技术创新。开展应用性基础研究，包括治疗类生物技术产品（单克隆抗体、基因治疗、细胞治疗和血液制品等）、预防类菌苗/疫苗及其创新性产品、微生态活菌制品的质量控制和质量评价的研究；建立符合国际规范的质量检定用标准物质、生产与检定用菌种库和细胞库等。 |
| 2 | 预防类疫苗质量控制重点实验室 | 开展疫苗的质量控制技术及方法研究 |
| 3 | 血液制品质量控制重点实验室 | 开展血液制品质量控制技术及方法研究。 |
| 4 | 微生态活菌制品质量控制重点实验室 | 开展微生态活菌制品质量控制技术及方法研究。 |
| 5 | 细胞治疗类产品质量控制重点实验室 | 开展细胞治疗类产品质量控制技术及方法研究。 |
| 6 | 重组类细胞因子质量控制重点实验室 | 开展重组类细胞因子质量控制技术及方法研究。 |
| 7 | 治疗类单抗质量控制实验室重点实验室 | 开展治疗类单抗质量控制技术及方法研究。 |

**4.辅料包材监管重点实验室设置领域**

详见表7。

表7 辅料包材监管重点实验室设置领域

| 序号 | 设置领域 | 主要研究任务 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 药用辅料质量控制重点实验室 | 开展新辅料、新方法、新技术的前瞻性研究；开展新型制剂用辅料适用性研究；开展新辅料、注射用辅料标准等标准化研究工作，制修订辅料标准和技术规范；开展药用辅料在不同给药途径下功能性研究和安全性研究并建立其质量评价体系；开展药用辅料的风险预警和控制的研究工作；成为突发事件应急处置的技术支持中坚；加强国际化人才团队建设；组织和参与国内外技术交流合作。 |
| 2 | 药用包装材料质量控制重点实验室 | 开展包装材料新材料新方法新技术的前瞻性研究；开展新标准及标准化研究工作，制修订药包材标准；开展风险预警和控制的研究工作；为突发事件应急处置提供技术支撑；加强国际化人才团队建设；组织和参与国内外技术交流合作。 |
| 3 | 药包材与药物相容性研究重点实验室 | 开展药品包装材料提取、迁移研究；开展安全评价研究；为药包材与药品关联审评提供技术支撑；建设国际一流人才团队；组织和参与国内外技术交流合作。 |

**5.涉及多领域交叉的关键技术重点实验室**

（1）安全评价研究重点实验室

针对药品安全性评价领域中的最新前沿技术和关键技术开展前瞻性研究，建立学科齐全的、具有国际水平的药品安全评价创新技术支撑体系。开展各类药品、医疗器械及包装材料、辅料等全面安全性评价研究，为我国创新药物研发、新药审评和技术标准制定提供技术支撑。

针对民众广泛使用和普遍关注的具有安全隐患的药品开展系统性安全评价研究，对相关产品及其原料进行前瞻性分析和风险评估，为我国药品领域存在的潜在风险提供预警。针对突发药害事件或严重不良反应，组织开展药品、医疗器械及包装材料、辅料等非临床试验研究，为药害事件处置提供试验依据，为国家制定相关政策法规提供技术支撑。

（2）快速检验技术研究重点实验室

开展中药、化学药品、生物制品、辅料包材的现场筛查技术与实验室确证技术研究；开展药品生产过程控制关键检验检测技术研究；开展非法添加化学成分及中药制假掺伪等危害识别、风险评价与控制技术研究。

（3）微生物检测技术重点实验室

①综合性重点实验室

围绕制药行业全产业链微生物检验及控制需求，开展多学科综合性研究，包括微生物检验检测、评价评估、风险预警溯源、监管应急、标准规范等方面理论机制和关键技术研究，突出无菌产品检测、非无菌产品及过程控制样品微生物检测、抑菌效力检查、生物指示剂评价、微生物鉴定与溯源分析等综合技术能力，加强国际交流合作，建设具有一定国际影响力的微生物检验控制综合性实验室，突破国家亟需的、有重大战略目标的药品微生物监管相关理论和技术，为全国药品微生物监管工作提供技术基准和全面系统的技术支撑。

②关键技术重点实验室

立足于微生物检验控制实际需求，重点实验室具体研究内容应概括以下内容：开展无菌检测，以无菌产品为关注点，各类产品的无菌检测软硬件条件和疑似结果的溯源排查能力，确保无菌检测一次性结论；开展非无菌产品及过程控制样品检测，以非无菌产品和过程控制采集样品为关注点，准确、快速识别微生物风险；开展抑菌效力检查，对各种制剂进行抑菌效力检查，对抑菌剂种类、含量及合理性进行评价；开展消毒（灭菌）剂效果评价，对消毒（灭菌）剂进行效果检查，评价生产、检验等过程消毒（灭菌）剂使用的合理性；开展微生物鉴别，对从产品、生产过程或检验过程中分离得到的各种微生物进行分离、纯化，并进行多层次鉴别分析；开展生物指示剂及抗性检查，对生物指示剂进行菌种鉴定、芽胞计数、耐受性（D值）测定等；开展生产工艺的微生物评价，以生物指示剂及从产品或生产过程中分离的特定微生物对生产工艺进行合理化评价；开展抗生素效价测定与耐药性分析，以微生物方法测定抗生素活性与耐药性。

三、化妆品监管重点实验室

（一）布局思路

通过对系统内外化妆品科技资源的分析研究，密切结合当前我国化妆品监管需求，进行顶层设计和有针对性的设置布局：一是立足监管，凝练特色，针对监管中存在的热点、难点、盲点问题，突出重点领域，结合应用研究与关键性、共有性问题的基础研究，形成专业特色；二是立足国内，接轨国际，依靠国内现有的化妆品检验检测及科研资源，充分借鉴吸收国际先进经验，努力缩小与国际化妆品安全评估水平的差距，打造一批既能服务国内监管需求，同时具有一定国际影响力的重点实验室；三是立足当前，放眼未来，围绕当前化妆品监管中面临的突出问题及长期监管的需要，从全局性和发展的角度考虑，统筹规划，分步稳妥地推进重点实验室体系建设。

（二）设置目标

根据化妆品监管需要，按照综合监管重点实验室、检验检测技术重点实验室、安全评价重点实验室三类进行设置，形成全面引领型、关键技术突破型、多技术运用平台型相结合的化妆品安全监管技术支撑体系，在化妆品检验检测技术、标准制修订、风险预警和分析、安全评价等重点领域开展应用型、创新型研究和科技攻关，解决基础性、关键性、前瞻性和战略性的技术问题，建成高水平监管科技智库，培养造就一批领军人物和核心骨干人才，显著提升我国化妆品质量安全技术保障水平。

（三）设置领域

**1.化妆品综合监管重点实验室**

围绕化妆品安全性监管的技术需求，针对化妆品监管亟需解决的系统性、关键性、前瞻性、战略性的问题，在多学科、多领域开展综合性研究，包括检验检测方法、安全性评价、标准研究等方面。具有国际化视野和一定的国际影响力，紧跟国际研究的前沿，创新引领、统筹协调重点实验室的科研工作以及组织开展国内外及相互间的合作与交流，为国家化妆品监管工作提供技术基准和全面系统的技术支撑。

**2.化妆品检验检测技术重点实验室**

围绕化妆品安全监管工作中具有共性的关键技术需求，深入开展禁限用物质、安全风险物质的检测技术研究，加快检测技术的开发，完善检测标准体系，提高检测技术水平，提升化妆品安全监管的技术支撑能力。详见表8。

表8 化妆品检验检测技术重点实验室设置领域

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设置领域 | 主要研究任务 |
| 1 | 化妆品理化检测技术 | 综合应用色谱、质谱等现代分析技术，结合数字信息技术，重点开展禁用物质、限用物质的鉴别确证技术、分析方法及安全性限值研究，完善化妆品检验检测技术体系 |
| 2 | 安全风险物质检测与评估技术 | 开展化妆品中安全风险物质的风险分析研究，包括溯源、鉴别、检测及安全性限值的确定等研究，提升化妆品安全风险的识别与预警能力。 |
| 3 | 快速检测技术 | 运用数字化技术、生物免疫技术、理化技术开展化妆品中禁限用组分、非法添加物质和安全风险物质的快速检测方法研究以及配套检测试剂研制，必要时开展相应智能化、便携式装备的研制。 |
| 4 | 化妆品动物替代试验技术 | 开展我国化妆品动物实验替代技术研究，对于国际权威组织认可的替代方法，进行转移应用研究，并开展实验室间联合验证，逐步完善化妆品动物实验替代技术体系并开展检测。 |

**3.化妆品安全性评价重点实验室**

围绕保障化妆品的使用安全性，在原料安全评价及质量控制、化妆品风险评估技术及评估模型、人体安全评价等方面开展研究，提高化妆品质量安全控制、风险预警、毒理学评价的能力，为监督管理部门决策和政策制定提供科学的数据支撑。详见表9。

表9 化妆品安全性评价重点实验室设置领域

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设置领域 | 主要研究任务 |
| 1 | 化妆品原料安全性评价 | 开展化妆品植物性原料、化学性原料的安全性评价研究，综合运用毒理组学技术、模式动物研究等手段，开发毒理学检测新技术和体内体外多指标复合评价技术；根据化妆品原料组分的危害表征和暴露特点，开展组分的危害分级研究，建立科学的化妆品原料安全评价体系。根据原料来源、理化特性、配方应用，结合产品使用方式研究制定高风险原料质量安全标准，建立原料信息系统。 |
| 2 | 化妆品风险评估 | 开展化妆品风险评估模型和方法技术研究，建立科学的风险评估体系。提高化妆品的风险识别、评估和预警的能力；开展中国人群化妆品暴露量调查研究及建立数据库，并进行科学分析，为相关标准和限值的制定提供科学数据支持。 |
| 3 | 化妆品人体安全评价 | 开展相关人体试验，完善化妆品人体安全评价方法；通过监测不良反应数据，开展化妆品与皮肤反应因果关系评价方法、不良反应致病成分（如致敏原）的鉴定溯源与评价方法的研究，建立化妆品致病成分数据库，形成符合我国人群皮肤特征的化妆品安全与功效评价技术体系。 |

四、医疗器械监管重点实验室

（一）布局思路

针对我国医疗器械监管中的问题和需求，结合医疗器械风险监管特点，借鉴国内外相关领域重点实验室的布局经验，建立我国医疗器械监管重点实验室技术领域分类布局：一是以医疗器械分类为基础；二是在纵向技术领域中以具有核心技术的第三类高风险医疗器械为主要技术领域，在横向技术中以关键共性技术为主要技术领域；三是结合国家医疗器械创新战略。重点实验室主要解决医疗器械监管中基础性、关键性、前瞻性和战略性的技术问题，使医疗器械重点实验室成为国家科技创新体系中的一个重要组成部分，并能长期稳定发展。

（二）设置目标

根据医疗器械监管需求，结合医疗器械“数字化、网络化、智能化”新一轮发展的特点，医疗器械重点实验室应突出满足医疗器械风险控制的基本要求，在相关重点技术领域内以解决医疗器械监管中遇到的科学技术问题为目标，建设综合性监管技术领域和横向技术领域及纵向技术领域的重点实验室。

（三）设置领域

见表10。

表10 医疗器械监管重点实验室设置领域

| 序号 | 设置领域 | 主要研究内容 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 综合监管（综合技术领域） | 围绕医疗器械监管的技术需求，跟踪世界医疗器械科技的前沿发展趋势，立足于解决医疗器械监管相关的系统性、关键性、前瞻性、战略性的技术问题，开展多学科、多领域综合性研究，强化系统集成的技术创新；创新引领，统筹协调重点实验室的科研工作以及组织开展国内外及相互间的合作与交流，为医疗器械监管工作提供全面系统的技术支撑。重点开展新型可降解产品的全面质量评价关键技术研究，包括具有生物活性植入材料的动态降解性能研究；开展3D打印产品（增材制造产品）的质量评价关键技术研究，包括不同原料粉材和不同打印技术制造产品的质量风险控制研究等；开展动物源性产品免疫原去除评价方法研究，包括DNA残留检测方法，α-Gal基因抗原检测研究等；开展生物材料分子生物学评价方法研究，在基因、蛋白表达水平评价材料的相容性；开展可穿戴设备质量评价研究，包括光辐射危害、诊疗软件质控、终端仪器可靠性、通信质量和数据安全性研究。 |
| 2 | 医用电气设备（横向技术领域） | 开展医用电气设备安全性基础研究和应用研究；开展符合GB 9706.1—201X标准要求的检测装置、测试方法的研究，开展通用标准、并列标准和专用安全标准协调关系的研究；开展专用测试装置、统一的测试规范、校准规范、风险分析准则和医疗器械可用性的研究；开展有害物质限值的研究；开展医用电气设备使用期限及维修和保养后安全有效性的再评价的研究；开展辐射骚扰场强测试可靠性研究和医院电磁环境安全性评估研究等。 |
| 3 | 生物材料器械（横向技术领域） | 根据医疗器械生物学评价的发展方向建立医疗器械化学表征及可提取物和可沥滤物评价，结合毒理学风险评估，以减少动物实验的评价模式，逐步建立我国“医疗器械常用材料或高风险产品可提取已知物和未知物识别的数据库”；开展新型生物材料临床前大动物试验和替代动物试验的体外试验方法研究，建立基于关键分子标志的生物相容性检测和评价新方法，重点解决可降解产品、人工假体、动物源等新型生物材料及器械的物理、化学表征、生物学安全性评价的关键技术研究；开展各种导管及输注器械药物相容性评价研究；建立医疗器械非法添加剂的识别和检验技术方法的研究等；开展重点产品上市后再评价研究等。 |
| 4 | 医用信息化（横向技术领域） | 开展涉及医用软件标准和信息传输标准共性关键技术的研究；重点开展对采用人工智能、大数据、云服务等涉及自动诊疗设备的软件组件或通用软件安全有效性的研究，包括安全性测试和有效性评价分析的研究；开展各类医用信息数据格式的统一和标准化的研究；开展设备间数据通讯互联协议的制定和设备符合相关协议验证方法的研究；开展数据传输和储存的可靠性、安全保密性的要求等级规范和测试方法的研究；开展软件生命周期的开发过程质量保证体系的监管模式和方法的研究；开展对软件可用性工程学的测评方法和要求规范的研究等。 |
| 5 | 体外诊断试剂（纵向技术领域） | 开展体外诊断试剂监管技术及质控标准的前期研究；重点开展对重大传染病、重大疫情相关诊断试剂质量控制和评价研究，建立相关的应急和处置技术平台；拓展国家标准物质和参考测量程序的研究；建立具有一定规模生物样本量、具备监管职能的生物样本库；建立蛋白质组学、基因组学等标准数据库和大数据分析整合平台等。 |
| 6 | 数字成像设备（纵向技术领域） | 开展新型成像设备检测指标、测试方法及模体的研究；开展数字化X射线系统的量子探测效率（DQE）和X射线设备辐射剂量管理研究；开展PET系统和MRI系统的电磁兼容性问题、安全专用要求，PET图像性能的评价指标和MRI心脏扫描时VSM的要求，颅脑超声成像技术性能的评价，超声弹性成像性能指标限值及检测规范研究，以及超声成像性能评价模体研究等。开展远程数字影像技术规范的研究，包括远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法；远程图像诊断系统的准确和可靠性规范等。 |
| 7 | 高能射线放疗设备（纵向技术领域） | 开展对放射治疗设备及其放射治疗计划系统和验证系统软件的安全有效性评价研究；开展对电子射野影像装置（EPID）和锥束CT等影像引导技术，门控技术和软件算法技术研究；重点开展质子、碳离子治疗系统和由医学图像引导的加速器，机器人摆位系统等新型放疗设备的安全有效性研究、技术标准的前期研究和检验检测技术的研究、放射治疗计划系统（RTPS）对人体不同部位、不同角度的照射野、楔形过滤器或者独立挡块的应用、MLC的应用条件下剂量算法准确性研究等。 |
| 8 | 无源植入器械（纵向技术领域） | 无源植入器械的安全性评价共性关键技术研究及评价标准的前期研究；无源植入器械的使用寿命及重要性能的可接受限度研究；新材料、新工艺、新功能的创新产品安全性评价和测试方法研究，包括新型生物材料、降解材料的理化性能、生物学性能和有害物质限制研究；无源植入器械特殊性能专用测试设备研制、无源植入器械的失效分析及不良事件原因分析研究；骨科植入器械有限元法应用研究等。 |
| 9 | 生物医学光学仪器（纵向技术领域） | 开展人体组织各类光学相关特性的系统性资料库的研究；开展光辐射安全评价技术、检测技术的研究；开展医用光学传感器成像及光电响应性能的评价研究；开展创新型内窥镜前沿技术原理跟踪、安全有效性评价、相关性能及交互控制性能评价的研究；开展人工晶体安全有效性评价研究，包括人工晶状体光焦度测量方法和检测设备，非球面人工晶状体及多焦环曲面人工晶状体的成像质量评价等眼科光学器具的光谱及色差评价方法等；开展非球面接触镜及多焦点接触镜光焦度测量方法和检测设备、接触镜产品的成像质量评价、接触镜产品透氧性能等研究；开展光学和仪器安全风险评价研究等。 |
| 10 | 体外循环器械（纵向技术领域） | 开展体外循环器械关键元器件、材料及其制备工艺条件的优化新方法的研究，构建研究数据库；开展体外循环材料的化学分析、血液相容性评价与临床相关性的研究；开展新型血液净化膜材料和滤器，以及血液透析耗材、便携式人工肾装置等的安全有效性评价研究；开展对组合药械以及带涂层器械安全有效性研究；开展创新型体外循环器械安全有效性研究，包括血液净化设备与互联网+、大数据、云计算结合产品、吸附式血液透析设备、隔膜式离心泵设备等的安全有效性、产品标准、检验方法、风险管理、专用模体、检测装置的研究等。 |
| 11 | 有源植入器械（纵向技术领域） | 开展有源植入器械的电磁兼容测试方法、试验布置和标准的研究；开展有源植入器械的磁共振兼容性安全评价方法的研究；开展人工心脏、植入式迷走神经刺激器安全评价和关键性能的研究；研制生理性起搏等特殊功能的专用测试装置，制定校准规范；开展有源植入器械嵌入式软件评价的研究，包括对软件的信息安全，数据兼容性，远程传输，无线传输等进行研究；开展电池寿命评估的研究；研究制定统一的测试规范和记录规范等。 |
| 12 | 数字化微创诊治设备（纵向技术领域） | 开展不同物理治疗临床疗效的基础研究和基于不同应用领域的性能指标评估、风险评估和可靠性分析及相关标准的前期研究；开展医学图像分割和配准等处理精度的评估方法研究；开展器械定位准确度及核心部件安全性评估与测试技术的研究；开展消融精准度及安全边界评估研究；开展各种标准体模的研究；开展物理精准治疗的空间定位技术标准研究；开展治疗系统关键部件的技术测评能力建设，治疗系统的关键技术参数测试能力建设，以及超声、射频、微波、激光、冷冻、放射的剂量测试方法、相关标准和专用测试装置研究等。 |
| 13 | 超声手术设备（纵向技术领域） | 开展高强度聚焦超声技术及其超声聚焦安全边界研究；开展磁共振引导的相控超声（MRI-PHIFU）技术的基础研究及其三维声场、热场、温度场相应关系及靶区热损伤机制研究；开展超声治疗设备专用检验检测装置和超声体模的研制，开展新型超声治疗设备产品标准的关键技术研究和安全有效性评价研究等。 |
| 14 | 医学检验设备（纵向技术领域） | 开展基因测序设备安全有效性评价研究，包括设备的数据分析标准、测序标准品和检验标准的关键技术研究；建立生物大数据分析和储存软件的质量评估机制研究；分子诊断检验能力研究。开展POCT设备+互联网的安全有效性评价研究等。 |
| 15 | 生物医学信息及监护设备（纵向技术领域） | 开展基于大数据的自动诊断算法验证和准确性评价模型研究；开展生物医学信息及监护设备和无创光电传感器安全有效性评价和检验检测方法研究；开展可穿戴设备安全专用要求的研究；开展远程医疗技术规范的研究，包括远程监护的功能性和兼容性检验方法，信息安全性和可靠性；开展已有产品标准中需优化技术要求的研究，包括NIBP产品标准中模拟器数据的临床相关性和建立NIBP中国人群数据库的研究等。 |
| 16 | 口腔材料（纵向技术领域） | 开展创新口腔材料检验评价的技术研究，包括新材料、新技术成型材料关键性能评价方法和检验技术研究；口腔材料主要成分分析方法、有害物质限量检测技术及复合材料关键性能评价技术研究；口腔植入材料表面特性、降解特性、成骨特性分析评价和检测技术研究；快速检验及应急检验方法研究，如义齿成分、种植体表面成分分析方法等；口腔材料在模拟口腔环境下的生物力学、疲劳特性、长期稳定性、安全有效性评价方法和技术研究。开展口腔材料质量评价标准关键技术的研究，包括口腔材料降解产物及其安全性评价方法研究；口腔高分子类材料的质量和安全性评价研究；快速成型口腔材料和个性化口腔医疗器械的评价研究等。 |
| 17 | 呼吸麻醉设备（纵向技术领域） | 开展新型呼吸麻醉设备安全有效性评价和研究，包括新出现的呼吸麻醉参数、算法和标准麻醉气体配置的研究；开展呼吸麻醉设备及其管路测试方法、检测装置和检测体模的研发等；开展睡眠呼吸暂停综合征的监测与治疗关键算法研究和睡眠呼吸暂停远程监测技术研究；开展家用呼吸机相关标准的关键技术研究和可穿戴呼吸监测参数互联网传输安全性、兼容性、可靠性研究等。 |