

# 山东省药品监督管理局 科技成果完成情况公示函

根据国家科技部和国家统计局关于科技成果登记的要求，我局组织对已经完成（结题、验收或评价）的34项成果进行成果登记公示。

公示时间：2024年5月9日—2024年5月17日。

公示期间，如对项目有异议，请实名提交书面材料至省药监局规划财务和科技处，并提供相应证明材料。

联系人：鲁益琳

联系方式：0531-51795097

具体公示项目信息：

序号	成果名称	完成单位	完成人	成果完成日期	成果完成方式
1	基于多肽组学的鹿茸和鹿角胶质量体系建立及应用	山东省食品药品检验研究院	林永强、汪冰、薛菲、崔伟亮、焦阳、周倩倩、尹雪、臧远芳、于雅萌、谭乐俊	2024年3月1日	评价
2	基于多源信息融合的中药质量评价关键技术创新与应用	山东省食品药品检验研究院	林永强、汪冰、崔伟亮、许丽丽、焦阳、林林、徐兴燕、栾永福、刘洪超、牛艳、周广涛、孙沛霖	2024年3月1日	评价
3	基于特异性蛋白质组学的海洋中药海龙、海马质量控制关键技术研究	山东省食品药品检验研究院	林永强、汪冰、焦阳、尹雪、解盈盈、薛菲、崔伟亮、周倩倩、于凤蕊	2024年3月1日	评价
4	微生态药物研发与质控关键技术创新与产业化应用	山东省食品药品检验研究院、山东大学、青岛东海药业有限公司、杭州远大生物制药有限	丁勃、邢晟、王禄山、张冬梅、尚改双、王宏英、李颖、牛长凯、曲见松、徐晓洁	2023年12月31日	评价

		公司			
5	医疗器械软件质量评价研究及应用	山东省食品药品审评查验中心	李国勇、肖杰、夏文龙、马素华、徐琨、任希力、杨阳	2023年5月12日	评价
6	山东省化学发光免疫类体外诊断试剂(盒)质量评价体系研究及应用	山东省食品药品审评查验中心	夏文龙、郑秀娥、杨阳、崔涛、李国勇、王玉、郭金双、任希力、徐琨	2023年5月12日	评价
7	职业化药品检查员核心能力模型研究	山东省食品药品审评查验中心	肖杰、王盛松、韩星羽、聂娇龙、王鑫、张慧茹、黄传海、武海军	2023年5月12日	评价
8	职业化药品检查员核心能力要素权重分析及评价指标体系实证研究	山东省食品药品审评查验中心	肖杰、陈洪忠、王盛松、魏轩、张慧茹、聂娇龙、黄传海	2023年12月13日	结题
9	药品上市许可持有人制度实施情况下委托生产状况及监管对策调研	山东省食品药品审评查验中心	周勇、柏建学、张杰、曹鸿雁、李强、房娟娟、段书涛、柴发永、赵杰	2023年12月13日	结题
10	药品注册联合核查实施背景及情况分析	山东省食品药品审评查验中心	曹森、张静静、周勇、韩莹、孙利民、赵震震、曾琨、于风平	2023年12月13日	结题
11	山东省特殊药品经营企业现状及风险分析调研报告	山东省食品药品审评查验中心	陈洪忠、宋光胜、王德才、邵长秀、谢纪珍、张莉、张敬涛、王群	2023年12月13日	结题
12	药物临床试验机构监督检查体系建设研究调研报告	山东省食品药品审评查验中心	周勇、冯巧巧、王健、刘珊珊、樊红延、刘凯、申洪洋、李超	2023年12月13日	结题
13	山东省化学药品再注册申报资料要求和技术审查标准建立调研报告	山东省食品药品审评查验中心	侯瑾、李德宝、杨帆、肖连立、徐晓娟、张平、刘福龙、周冲、姜晓飞、董爱梅、刘军田、武海军	2023年12月13日	结题
14	山东省中药审评科学体系建设探索研究	山东省食品药品审评查验中心	武海军、尹宁宁、卢雪明、马玲玲、赵兰婷、刘慧、王春芳、孙明伟、杨迎迎	2023年12月13日	结题
15	应对新型冠状病毒所需重点医疗器械质量评价体系研究	山东省食品药品审评查验中心	夏文龙、赵立国、杨阳、李国勇、郑秀娥	2023年12月13日	结题
16	山东省药品研制机构药品研发质量体系的建立和问题分析调研报告	山东省食品药品审评查验中心	李德宝、姜晓飞、周冲、徐晓娟、张平、侯瑾、杨帆、肖连立、刘福龙、董爱梅、刘军田、武海军	2023年12月13日	结题
17	山东省生物制品上市后变更及风险防控调研报告	山东省食品药品审评查验中	刘福龙、肖连立、徐晓娟、张平、杨帆、李德	2023年12月13日	结题

		心	宝、侯瑾、姜晓飞、周冲、董爱梅、刘军田、武海军		
18	探索化妆品“三品”提升路径、助力山东省化妆品产业高质量发展调研报告	山东省食品药品审评查验中心	王蕊、王庆浩、贺韵雅、高天宇、王明慧、薛珍喜、刘修齐、牛玲晓、白润超、袁淑青、刘婷婷、王鹏	2023年12月13日	结题
19	山东省国产普通化妆品备案资料整理阶段的问题情况和企业自检情况的调研分析	山东省食品药品审评查验中心	薛珍喜、贺韵雅、王庆浩、王明慧、王蕊、袁淑青、白润超、刘修齐、高天宇、刘婷婷、曹峰	2023年12月13日	结题
20	探索构建化妆品精准服务体系	山东省食品药品审评查验中心	刘婷婷、袁淑青、白润超、刘修齐、贺韵雅、胡晓彤、辛明、田恩圣、王蕊、薛珍喜、王明慧、王庆浩、高天宇、孙森、陈洪忠	2023年12月13日	结题
21	疫苗生产质量风险分析与检查对策研究调研报告	山东省食品药品审评查验中心	胡敬峰、苏学浩、宋凯、张天佑、刘荣、明奕、冯巧巧	2023年12月13日	结题
22	山东省药品生产质量管理规范符合性检查质量风险分析及检查对策研究	山东省食品药品审评查验中心	曹鸿雁、张杰、柴发永、赵杰、马素燕、柏建学、田永云、刁兴彬	2023年12月13日	结题
23	山东省医疗机构制剂配制质量管理调研报告	山东省食品药品审评查验中心	李强、段书涛、柏建学、马昌豪、刘佃飞、孙强、房娟娟、米省伟	2023年12月13日	结题
24	山东省药品批发企业仓储现状、问题及对策研究	山东省食品药品审评查验中心	陈洪忠、李海峰、庄辉、杨成勇、侯玉磊、张敬涛、王群、谢纪珍	2023年12月13日	结题
25	基于UDI和医疗设备全生命周期管理平台的弹簧圈和输血、输液加温仪不良事件重点监测智慧管理平台与动态多维度数据分析研究	山东省药品不良反应监测中心	李霞、田月洁、黄琳、陈雷、杨建卫、牛惠芳、杨锋、刘佃利	2023年11月23日	验收、评价
36	医疗机构化妆品不良反应监测管理规范	山东省药品不良反应监测中心、临沂市药物警戒中心、临沂市人民医院	李霞、路长飞、崔小康、董芳、刘文文、刘晓静、陈剑、熊瑛、刘长青、邱健珉、刘炳一、陈亚飞、史玉清、石丛、马振卉、刘立倩、姜艳丽、吕明、张文艳、周淑敏	2023年11月7日	评价

27	医疗器械警戒制度研究-欧盟上市后医疗器械监督体系研究报告	山东省药品不良反应监测中心	李霞、田月洁、赵玉娟、玄怡、牛惠芳、杨建卫	2022年2月9日	评价
28	信息化辅助的MTM在镇静催眠药物滥用监测中的方法构建及应用	山东省药品不良反应监测中心、山东省日照市人民医院	李霞、王晓骏、荣右明、田月洁、黄元、刘建芳、赵琳、常德玉、张洁、董丽华、徐丽、范晓慧、赵秋萍、孙敏、邬丽玲	2023年11月9日	评价
29	化妆品生产质量管理体系工作指南	山东省食品药品审评查验中心、山东省药品监督管理局	辛明、贺龙强、田恩圣、刘飞艳、宋爽、牛玲晓、王帅、唐行华、唐子安、王梅、于涛	2023年2月23日	结题
30	保健食品生产企业风险防控指南研究调研报告	山东省食品药品审评查验中心	胡晓彤、赵明明、牛玲晓、唐行华、宋爽、刘修齐、白润超、辛明、陈洪忠	2023年12月13日	结题
31	《保健食品生产企业生产质量管理体系自查报告通用规范》团体标准	山东省食品药品审评查验中心、威海百合生物技术股份有限公司、济南斯伯特生物科技有限公司、逢时(青岛)海洋科技有限公司、山东锦绣川制药有限责任公司、济南亚西亚药业有限公司	胡晓彤、刘修齐、赵明明、牛玲晓、贺韵雅、王明慧、刘婷婷、辛明、王丽娜、张文杰、郭迎春、周芳、李一飞、李志伟、张国强	2024年2月2日	评审
32	《化妆品生产企业批生产记录通用管理规范》地方标准	山东省食品药品审评查验中心、山东省药品监督管理局	辛明、王明慧、白润超、陈洪忠、唐子安、孙森、刘飞艳、袁淑青、王梅、于涛	2023年5月11日	验收
33	《化妆品质量标杆企业评价规范》团体标准	山东省食品药品审评查验中心、烟台新时代健康产业日化有限公司、华熙生物科技股份有限公司、山东福瑞达生物股份有限公司、烟台市食品药品检验检测中心、	王帅、辛明、于建伟、郭敏、陈玉荣、丁波、张艳艳、成海峰、李世珍、贺龙强、胡晓彤、田恩圣、余土成、田宇、舒婷婷、谢伊丽、邵欢、吴敏	2023年8月29日	验收

		青岛黛优佳生物科技有限公司、滨州仁泰新材料科技有限公司、山东北方美谷投资发展有限公司			
34	《普通化妆品备案管理制度研究信息沟通工作规范》	山东省食品药品审评查验中心、山东省药品监督管理局	王明慧、贺韵雅、薛珍喜、曹森、陈洪忠、何西坤、姬闯、宋洁、孙睿、袁淑青、王蕊、王庆浩、刘修齐、白润超、刘婷婷、林大伟、唐子安、孙森	2023年11月22日	结题

山东省药品监督管理局

2024年5月9日