

## 国家药品监督管理局监管科学创新研究基地（医疗器械）2026年度开放课题申报指南

国家药品监督管理局监管科学创新研究基地（医疗器械）（以下简称“基地”）于2026年获批建设，基地依托单位为天津市医疗器械质量监督检验中心。基地主要任务是面向医疗器械科技前沿，围绕医疗器械创新发展和监管科学的战略需求，在医疗器械监管技术支撑领域开展原创性研究和科技攻关，解决基础性、关键性、前沿性、战略性的技术问题，为加快推进我国医疗器械监管的科学化、法治化、国际化和现代化发挥重要作用。

为贯彻落实国家药品监督管理局监管科学创新研究基地建设部署，充分发挥创新研究基地（医疗器械）在监管科学研究、关键技术攻关、标准方法研究和成果转化方面的平台作用，提升开放协同创新能力，现发布创新研究基地（医疗器械）2026年度开放课题申报指南。

### 一、重点支持方向

开放课题原则上实行自由申报、择优资助。申请人应结合基地建设方案确定研究内容，申报课题应与以下方向密切相关。

#### （一）高端植介入器械及新型生物材料监管科学研究

重点围绕骨科植入、医美植入、运动医学植入、心血管植介入及其他高端无源植入器械及新型生物材料，开展性能、安全性和质量评价关键技术研究。

#### （二）中医诊疗设备性能评价与标准化研究

重点围绕中医诊疗设备客观化、规范化和标准化需求，开展关键性能指标、标准方法和验证平台研究。

#### （三）非侵入式脑机接口医疗器械评价方法研究

重点围绕采用非侵入式脑机接口技术的医用康复设备，开展作用机理、监管边界、风险识别和评价方法研究。

#### （四）检测设备与评价工具关键技术研究

重点围绕医疗器械监管科学研究和检验检测支撑需求，开展检测装备、验证工具和关键部件国产化研究。

### 二、申报条件

1. 国内外从事相关工作的高校、科研院所、医疗机构、检验检测机构、社会团体、企业等均可申报。
2. 课题负责人应为申报单位正式全职在职人员，具有良好的政治素养、学术道德和科研诚信，具备较强的组织协调能力和创新能力，原则上应具有中级及以上专业技术职称。

3. 申请课题应符合本指南支持方向，具有创新性、探索性和明确的研究目标，技术路线清晰，研究方案可行，预期成果明确。

4. 鼓励多学科交叉和产学研用联合申报，鼓励围绕标准研究、评价方法研究、监管工具研究和测试验证平台应用开展协同攻关。

### **三、申报要求**

1. 申报课题不得与申请人已获批立项的国家级、省部级、厅局级或所在单位科研项目内容完全重复。

2. 同一申请人作为课题负责人当年申报开放课题不得超过 1 项，作为项目组主要成员参与申报的课题原则上不得超过 2 项。

3. 申报内容应突出监管科学问题和应用价值，避免单纯产品开发、一般性工艺优化或与基地方向关联度不高的研究。

4. 课题实施周期原则上为 1 至 2 年。

5. 开放课题实行限额资助，具体资助额度和经费使用要求按照基地有关管理规定执行。

### **四、申报与评审程序**

1. 申请人应按照通知要求，认真填写《国家药品监督管理局监管科学创新研究基地（医疗器械）开放课题申请书》及相关附件材料。

2. 申请材料经申请人所在单位审核同意并加盖公章后报送基地，同时提交电子版材料。

3. 基地将组织形式审查、专家评审，必要时组织答辩，按照“公平、公正、择优”原则确定拟资助项目。

4. 评审结果经基地研究审议后公布，并按程序签订任务书或合同书。

### **五、课题实施与管理**

1. 课题获批后，负责人应按照任务书或合同书组织实施，按期推进研究工作，接受基地对课题进展、经费使用和阶段成果的管理。

2. 课题执行过程中，应严格遵守有关科研项目管理、经费管理、绩效管理、财务管理和档案管理制度。

3. 课题如需调整研究目标、研究内容、考核指标或项目组成员，应按规定履行报批程序。

4. 课题完成后，由课题负责人提出结题申请，提交结题报告及相关成果材料，经基地评审通过后办理结题。

### **六、成果要求**

1. 课题成果应服务医疗器械科学监管，鼓励形成评价方法、标准草案、技术指南、数据

库、软件工具、专利、论文、研究报告等成果。

2. 对具备条件的研究成果，基地将优先支持向标准制修订、检验检测方法优化、监管技术支撑工具和产业转化应用延伸。

3. 使用开放课题经费取得的成果，应按照基地有关规定进行成果管理和归档。

4. 发表论文、论著及形成其他公开成果时，应规范标注“国家药品监督管理局监管科学创新研究基地（医疗器械）开放课题资助”。

## 七、申报时间与材料要求

1. 2026 年度开放课题自本指南发布之日起接受申报，申报截止时间为 2026 年 7 月 20 日，逾期不予受理。

2. 申报材料应完整、真实、规范，纸质版和电子版内容应保持一致。

3. 申请人应在规定时间内提交申请书及相关证明材料；材料不全、格式不符合要求或逾期报送的，视为无效申请。

## 八、联系方式

通信地址：天津市西青区海泰华科大街 5 号，天津市医疗器械质量监督检验中心。

邮政编码：300384

基地联系人：段乔峰

联系电话和邮箱：022-87175226, jishubu@mdtc.org.cn

附件：《国家药品监督管理局监管科学创新研究基地（医疗器械）开放课题申请书》

天津市医疗器械质量监督检验中心(代)

2026 年 5 月 25 日