

# **全国医疗产品管理专业发展共同体**

# **第二届医疗产品法规知识暨注册技能大赛**

## **参赛指南**

**指导单位：** 辽宁省药品监督管理局

**主办单位：** 全国医疗产品管理专业发展共同体

**承办单位：** 沈阳药科大学

**协办单位：** 北京中关村生物医药创新协会

**北京简优管理咨询有限公司**

2025 年 12 月

# 目 录

**第 1 章 大赛简介 ..... 01**

## **第 2 章 大赛章程**

一、大赛组织 .....	02
二、大赛内容 .....	02
三、大赛方式.....	05
四、大赛流程.....	05
五、大赛规则.....	07
六、成绩评定 .....	08
七、奖项设置 .....	10

## **附件 1 医疗器械法规知识考查范围与竞赛样题**

一、医疗器械法规知识出题范围与依据 .....	11
二、医疗器械模拟注册涉及的相关文件 .....	12
三、竞赛样题.....	13

## **附件 2 医疗器械模拟注册评分标准 ..... 16**

## **附件 3 竞赛成果展示与汇报评分标准 ..... 17**

## 第 3 章 组织单位简介

沈阳药科大学简介 ..... 18

## 第 1 章 大赛简介

医疗产品注册是确保医疗产品在达到市场之前已经过了充分的评估和验证的重要环节，也是验证医疗产品安全性、有效性的的重要保障。医疗产品法规 知识暨注册技能大赛聚焦培养符合新时代中国特色社会主义和适应“健康中国”建设需要的，具备医学、工学、管理学、法学的理论基础和医疗产品管理应用 型高级应用型人才。积极对接岗位任职要求，推进产教协同育人，通过以赛促 教、以赛促学、以赛促改，推动综合育人水平，助力提升医疗产品管理专业学 生职业素养和技能水平，促进学生就业。

指导单位：辽宁省药品监督管理局

主办单位：全国医疗产品管理专业发展共同体

承办单位：沈阳药科大学

协办单位：北京中关村生物医药创新协会

北京简优管理咨询有限公司

## 第 2 章 大赛章程

### 一、大赛组织

组织工作由大赛组委会统筹安排，组委会由主办单位、承办单位组成，大赛组委会秘书处设在沈阳药科大学。

大赛评审工作由医疗产品法规知识暨注册技能大赛评委会负责，评委会的相关专家由大赛组委会邀请聘任。

### 二、大赛内容

#### 1. 竞赛内容结构、成绩比例

本次医疗产品法规知识暨注册技能大赛主要以医疗产品中的医疗器械类产品为竞赛内容载体，考查相关的法规知识和注册技能。设置了“医疗器械法规知识”“医疗器械模拟注册”“竞赛成果展示与汇报”三个竞赛模块。竞赛内容对应医疗器械监管类职业岗位群、体现专业核心能力与核心知识、涵盖专业知识与专业技能点，主要考查选手医疗器械基础知识掌握、监管法规适用、注册资料整理归纳、专业语言表达与论证等能力，以及严谨规范、程序意识等职业素养、能力。

竞赛采用团体形式计分，各模块占比不同，最终成绩满分 100 分，以各团体所得总分高低决出最终名次。

**竞赛模块一：**医疗器械法规知识。深入贯彻依法治国基本精神，围绕现行医疗器械法规考查选手法规基础知识的理解与掌握，筑牢职业素养的基石。竞赛采用计算机在线答题。考查的题型为：单项选择题 70 题（每题 1 分）、是非题 30 题（每题 1 分）。

参赛选手应在 60分钟内以个人为单位完成答题，每个代表队的参赛学生均需参加。总分 100分，个人成绩平均分为团体得分。模块成绩在最终成绩占比为 30%。（注册基础知识法规考查范围与样题见附件 1）

**竞赛模块二：**医疗器械模拟注册。对标医疗器械注册资料的撰写、注册资料整理等典型工作任务，考查选手利用信息技术进行资料、法规的收集、识别、编写的能力。竞赛要求参赛团队根据指定的医疗器械产品，利用信息技术查询等手段辅助，撰写制作一份相应的注册资料，并对完成的注册材料进行整理、编目、装订。该模块以团体计分，总分 100 分。模块成绩在最终成绩占比为50%。（具体评分标准见附件 2）

**竞赛模块三：**竞赛成果展示与汇报。对标医疗器械注册工作的核心能力要素，动态考查选手的岗位任职适配度。该模块主要考查学生比赛成果的总结与展示、成果汇报的组织与表达、项目团队的合作与沟通等能力。采用团队现场汇报的考核方式。各参赛队依据注册资料所申报的产品，使用PPT汇报考核，评委现场提问并评分。该模块以团体计分，总分 100 分。模块成绩在最终成绩占比为20%。（具体评分标准见附件 3）

各模块主要内容、时长、分值及占比如表 1所示。

表 1 竞赛内容、时长、分值与占比

比赛模块		主要内容	比赛时长	分值	占比
模块一	医疗器械法规知识	现行医疗器械法规知识	60分钟	100分	30%
模块二	医疗器械模拟注册	根据给定的医疗器械产品，制作一份相应的注册资料，并对完成的注册材料进行整理、编目、装订	4周	100分	50%
模块三	竞赛成果展示与汇报	依据注册资料所申报的产品用 PPT 汇报考核，评委现场提问并评分	15分钟	100分	20%

### **三、大赛方式**

#### **1. 竞赛形式**

大赛为学生赛（团体赛），形式为线下比赛。

#### **2. 组队方式**

团体赛。以院校为单位组队参赛，同一学校参赛队伍不得超过 2 支。每支参赛队由 3 名学生选手组成，性别和年级不限，不得跨校组队。每支参赛队可安排 1-2 名指导教师，指导教师须为本院校专职教师。

### **四、大赛流程**

#### **1. 竞赛时长**

本次竞赛分为两个阶段。第一阶段比赛时长 4 周，参赛团队以“12 种微小核糖核酸（microRNA）检测试剂盒（荧光 RT-PCR 法）”为产品模拟注册对象，按照国家药品监督管理局医疗器械注册申报资料提交要求，制作一份注册资料，并对完成的注册材料进行整理、编目、装订。并在 2025 年 12 月 19 日前将参赛的注册资料纸质版邮寄至指定地址。

第二阶段比赛在一个竞赛日完成，医疗器械法规知识比赛时长为 60 分钟；竞赛成果展示与汇报，每支参赛团队用 PPT 汇报考核，PPT 汇报时长为 10 分钟，评委答辩时长 5 分钟，共计 15 分钟。

#### **2. 竞赛时间安排**

竞赛时间安排如表 2 所示。

表 2 竞赛时间安排表

时间		内容	地点
12月19日	14: 00-20: 00	参赛队报到	赛事合作酒店
	18: 00-20: 00	晚餐	赛事合作酒店
	20: 00-21: 30	评委现场对模块二：“医疗器械模拟注册”评审打分	赛事合作酒店
12月20日	9: 00-9: 30	开幕式： 1. 主持人宣布会议开幕并介绍参会领导和嘉宾 2. 领导致辞 3. 抽取比赛内容模块三：“竞赛成果展示与汇报”的顺序签 4. 合影	学校图书馆报告厅
	10: 00-11: 00	比赛模块一：“医疗器械法规知识比赛”	学校图书馆报告厅
	10: 00-11: 00	专家、领导、参赛指导老师等参观校园	校园
	11: 00-13: 00	午餐：自助餐	教工食堂
	13: 00-16: 00	比赛模块三：“竞赛成果展示与汇报”	学校图书馆报告厅
	16: 00-16: 20	茶歇	学校图书馆报告厅
	16: 20-17: 00	闭幕式，颁奖典礼	学校图书馆报告厅
17: 00 以后		返程	
备注：本次大赛不收取任何会费，交通费，住宿费自理			

## 五、大赛规则

### 1. 选手报名

(1) 选手请在 2025年 12 月 6 日前，以学校为单位，点击下方链接，统一填写报名信息。

报名信息在线填写表

<https://www.kdocs.cn/l/csRQzWAWIdrl>

(2) 报名要求。参赛选手和指导教师报名获得确认后不得随意更换。报名结束后，如参赛选手和指导教师因故无法参赛，须于开赛 7个工作日之前出具书面说明，经大赛组委会秘书处核实后予以更换。

### (3) 联系人

杨老师：17609852173（微信同号）

管老师：13940208906（微信同号）

### 2. 作品提交

参赛团队须根据命题要求，在 2025年 12 月 19 日前将参赛的注册资料纸质版（5份）邮寄至辽宁省本溪市溪湖区溪湖区经济技术开发区红柳路85号沈阳药科大学(南校区)，医疗器械学院（收），电话：17609852173。（资料装订的具体要求另行通知）

### 3. 赛场规则

(1) 大赛执委会统一安装比赛相关软件。选手不得携带任何有存储功能的设备，如硬盘、光盘、U 盘、手机、随身听等进入竞赛现场。

(2) 比赛所用通用设备及软件均由赛场组委会提供。

(3) 比赛过程中，选手须接受现场裁判的监督和指示。因选手原因造成设备故障或损坏而无法继续比赛，裁判长有权决定终止其比赛；非因选手个人原因造成设备故障的，应由裁判长视具体情况作出补时、重赛等裁决，并及时通知参赛选手。

(4) 比赛结束（或提前完成）后，选手要确认已成功提交竞赛要求的文件或文档，在确认后不得再进行任何操作。

## 六、成绩评定

### 1. 评分标准的制定原则

本着“科学严谨、公正公平、可操作性强”的原则，制定评分标准。评分标准体现行业特色与职业要求，按岗位实际工作要求设计评分细则，评分细则简洁易用，容易把握。在分值的设计上体现全面性原则，引导学校重视学生注册实务综合技能的培养。

### 2. 评分细则

具体评分细则如表 3 所示。

表 3 评分细则

比赛模块	比赛内容	评分细则	分值	占比	评分方法
模块一	医疗器械 法规知识	包括单选70题，是非30题，每题分值为1分，共计100题。内容涉及医疗器械注册专业知识。比赛时长结束后，系统提交，现场裁判将赛卷电子数据导出后送执委会。	100分	30%	机考评分
模块二	医疗器械 模拟注册	编写工作思路清晰缜密； 注册申报资料齐全，符合国家注册申报的要求； 论述全面，结构正确，逻辑严密，引用法规标准完整、准确； 文字精练，言简意赅。	100分	50%	现场评分
模块三	竞赛成果 展示与汇报	汇报包含工作理念、总体设计、内容分析、过程与方法、评价与反思五个方面	100分	20%	现场评分

### 3. 成绩产生方法

赛项排名依据参赛队团体总分由高到低进行排名。将相应赛项的分值加和，得出参赛团队总分；然后依据参赛队团体总分由高到低进行排名。

每个参赛团队由三名选手组成，团队总分为 100 分，成绩保留小数点后两位。如出现总成绩相同的情况，以“医疗器械模拟注册”团队分数高者为胜。如“医疗器械模拟注册”成绩分数仍相同，以“医疗器械法规知识”团队分数高者为胜。

### 4. 成绩公布方法

裁判员将解密后的各参赛队伍（选手）成绩汇总成比赛成绩，评审委员会签字后，公布比赛结果，在闭幕式上宣布并颁发证书。

## 七、奖项设置

本赛项设：

特等奖 1名，奖金 3000元

一等奖 2名，奖金 2000元

二等奖 3名，奖金 1000元

三等奖 3名，颁发奖品。

## **附件 1 医疗器械法规知识考查范围与竞赛样题**

### **一、医疗器械法规知识出题范围与依据**

1. 《医疗器械监督管理条例》
2. 《医疗器械通用名称命名规则》
3. 《医疗器械分类规则》
4. 《医疗器械生产监督管理办法》
5. 《医疗器械经营监督管理办法》
6. 《医疗器械注册与备案管理办法》
7. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》
8. 《医疗器械说明书和标签管理规定》
9. 《医疗器械标准管理办法》
10. 《医疗器械使用质量监督管理办法》
11. 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》
12. 《医疗器械召回管理办法》
13. 《医疗器械临床试验质量管理规范》
14. 《医疗器械生产质量管理规范》
15. 《医疗器械经营质量管理规范》
16. 国家药监局关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告（2021年第126号）
17. 国家药监局关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告（2018年第83号）

18. 关于发布医疗器械应急审批程序的公告（2021年第 157 号）的公告

19. 总局关于发布医疗器械优先审批程序的公告（2016年第 168 号）

注：以上法规、规章和规范性文件全部以现行有效的版本为准。

## 二、医疗器械模拟注册涉及的相关文件

### （一）相关公告、通告、通知

1. 关于发布医疗器械产品适用强制性标准清单的通告（2022年第42号）

2. 国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（2022年第8号）

3. 医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式（2021年第 121 号）

4. 体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式（2021年第122号）

5. 关于第一类医疗器械备案有关事项的公告（2022年第 62 号）

6. 需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2020年第61号）

7. 免于临床试验体外诊断试剂目录（2021年第 70 号）

8. 关于发布创新医疗器械特别审查申报资料编写指南的通告（2018年第127号）

9. 总局关于发布医疗器械优先审批申报资料编写指南（试行）的通告（2017年第28号）

10. 关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告（2021年第 71 号）

11. 国家药监局关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2020年修订版）的通告（2020年第61号）

12. 国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告（2023年第33号）

## （二）相关指导原则

1. 关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等 5 项技术指导原则的通告（2021 年第73号）
2. 医疗器械注册单元划分指导原则（2017年第 187 号）
3. 有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则（2019年第 23 号）
4. 医疗器械产品技术要求编写指导原则（2022年第8 号）
5. 医疗器械安全和性能的基本原则（2020年第 18 号）
6. 医疗器械通用名称命名指导原则（2019年第99 号）
7. 医疗器械网络安全注册技术审查指导原则（2022年第 7 号）
8. 接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则（2018年第 13 号）

## 三、竞赛样题

笔试题库将持续更新，请关注医疗产品管理法规知识大赛群。

# 2025年全国医疗产品管理专业发展共同体第二届医疗产品 法规知识暨注册技能大赛样卷

## 模块一 医疗器械法规知识

一、单项选择题（每题 1分，共 70 分）

1. 医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过（ ）特征词组成。

A 1

B 2

C 3

D 4

2. 国家对医疗器械实行分类注册管理，境内第二类医疗器械由（ ）核发注册证。

A 设区的市级药品监督管理部门

B 省、自治区、直辖市药品监督管理部门

C 国家药品监督管理局

D 国家卫生健康委员会

3. 第一类医疗器械备案需要递交的资料不包括（ ）

A 产品风险分析资料

B 产品技术要求

C 生产制造信息

D 产品说明书及标签样稿

二、是非题（每题 1 分，共 30 分）

1. 手术刀不属于特征词。 ( )
2. X 光机属于有源医疗器械。 ( )

## 附件 2 医疗器械模拟注册评分标准

评价项目	评价要点	最高分	评分
学以致用能力	能够运用医疗器械风险管理理论按照法律法规要求组织编写产品注册申报资料，思路清晰、论据缜密、严谨合规；	25分	
资料格式	注册申报资料格式符合国家药监局相关要求；图表（或图纸）、字体、图表、符号等运用符合标准规范；资料结构完整，布局合理。	15分	
资料质量	注册申报资料内容完整，项目齐全；内容论述全面、准确，逻辑严密，文字精练；引用法规与标准准确，引用文献有说服力和针对性；资料整体能够体现产品安全性与有效性水平，符合国家对注册产品申报资料的要求，具有实用性。	30分	
工作量及工作态度	工作量饱满；能圆满注册资料编写的各项工作；工作认真、努力，遵守纪律，工作作风严谨务实；	15分	
团队协助	团队成员分工明确，组织有力，协作能力强，体现团队合作共赢和积极向上的良好风貌。	15分	

### 附件 3 竞赛成果展示与汇报评分标准

评价项目	评价要点	最高分	评分
基本素养	1. 衣着整洁得体，仪态端庄稳重，行为大方自然，表情丰富真诚，有良好的个人气质； 2. 精神饱满，能充分展现大学生朝气蓬勃的精神风貌和职场新人的职业形象；	10分	
内容陈述	1. 对参赛过程的规划实施、备选方案等环节的分析陈述完整、全面； 2. 在陈述中能够正确理解、引用、应用医疗产品管理专业的理论与方法； 3. 对医疗器械注册的分析、表述准确，方案内容可操作性强；	30分	
汇报过程	1. 条理清晰，环节紧凑，思路清晰，结论明确，逻辑性强； 2. 详略得当，重点突出，论述充分、有力； 3. 表达自然、流畅，语句通顺，措辞恰当，层次清楚； 4. 陈述充满激情，肢体语言恰当，能够感染他人；	30分	
应答能力	1. 能正确理解评委提问，作出及时、有针对性的回答； 2. 答题过程流畅、无明显停顿，语句通顺，措辞恰当，语言简练； 3. 应变能力强，能够灵活的、创造性的作答； 4. 具有全面的良好的知识储备，对于专业领域的知识有相当的了解；	20分	
PPT制作	1. PPT 简约大方、图表和动画运用得当； 2. PPT 内容全面、详略得当； 3. 能够精确提炼医疗器械注册技能要点；	10分	

## 第3章 组织单位简介

### 沈阳药科大学简介

沈阳药科大学1931年始建于江西瑞金，前身是在中国共产党和毛泽东同志领导关怀下创办的中国工农红军军医学校。1934年，学校跟随红军长征，在二万五千里征途中历练，边走边学，边学边战，“马背上的药箱”精神与光荣传承至今。学校历经延安、佳木斯办学，1949年扎根沈阳、开始本科教育，1956年开始招生研究生，为祖国革命事业和药学事业发展培养了十六万余名药学专门人才，是具有悠久历史的综合性药科大学。

学校目前已发展成为多学科、多层次、多形式教育的高等药学学府，设有药学院、制药工程学院、中药学院、生命科学与生物制药学院、工商管理学院、医疗器械学院、功能食品与葡萄酒学院、无涯创新学院、临床药学院、文体学院、马克思主义学院、国际交流学院、继续教育学院等13个学院。目前在校研究生5480人（博士生707人，硕士生4773人）、本科生10281人、成人函授生9577人。学校荟萃了众多的专家学者，教职工1268人，其中专任教师777人，正高级职称176人（教授167人），副高级职称274人（副教授253人）。现有中国工程院院士1人，国家杰出青年科学基金获得者1人，全国创新争先奖状1人，国家高层次人才特殊支持计划科技创新领军人才2人，“长江学者奖励计划”特聘教授2人，“百千万人才工程”国家级人选4人，科技部中青年科技创新领军人才1人，国家优秀青年科学基金获得者1人，国家高层次人才特殊支持计划青年拔尖人才1人，“长江学者奖励计划”青年学者3人，国家级教学名师1人，全国模范教师2人，全国教材建设先进个人1人，教育部新世纪优秀人才支持计划入选者1人，国务院学位委员会药学学科评议组成员1人，全国药学专业学位教指委委员1人，国家有突出贡献的中青年专家2人，霍英东青年教师奖励获得者8人，国务院特殊津贴获得者28人，教育部首届青年教师奖1人，全国优秀科技工作者1人，教育部创新团队1个，辽

辽宁省首批领军人才1人，辽宁省优秀专家8人，辽宁省攀登学者6人，辽宁省特聘教授21人，辽宁省“院士后备人选培养工程”第二批人选1人，辽宁省优秀教师11人，辽宁省教学名师44人，辽宁省百千万人才工程百层次人选43人，“兴辽英才计划”领军人才17人、教学名师3人、青年拔尖人才22人、科技创新团队1人、高水平创新创业团队4个，辽宁省高校黄大年式教师团队3个。

学校始终以医药及相关行业发展需求为导向，围绕学校办学定位、突出药学学科优势、坚持药学教育主线，适度拓展本科专业布局，持续优化本科专业结构，逐步形成了以药为主，跨医、工、理、管4个学科门类的本科专业结构布局。共设置21个本科专业、2个第二学士学位专业、6个成人本科专业。有国家基础学科拔尖学生培养计划2.0基地、国家理科基础科学研究与教学人才培养基地、国家生命科学与技术人才培养基地、辽宁省中药学拔尖学生培养计划2.0基地；国家级一流本科专业建设点11个、国家级特色专业5个，省级一流本科专业建设点8个、省级示范和改革试点专业建设项目30余项。有国家级一流本科课程11门、国家级精品资源共享课程8门、国家级精品课程8门、国家级双语教学示范课程2门，省级一流本科课程131门、省级精品资源共享课程19门、省级精品课程25门、省级课程思政示范课程7门；国家级教学团队3个、省级教学团队8个；国家级人才培养模式创新实验区1个；国家级实验教学示范中心1个、国家级大学生校外实践教育基地2个，全国药学专业学位研究生联合培养示范基地4个、辽宁省示范基地16个；省级实验教学示范中心14个、省级大学生校外实践教育基地15个、省级虚拟教研室3个、省级实践教学项目11项；获得国家级教学成果奖4项、省级62项；获批全国优秀博士学位论文1篇、全国优秀博士学位论文提名4篇、省级优秀博士论文47篇、省级优秀硕士学位论文77篇。

学校是国家首批获得博士、硕士学位授予权的单位，具有招收港澳台地区学员及外国留学生、国内高中保送生资格。现有博士后流动站2个（药学、中药学），一级学科博士学位授权点2个，专业学位博士点2个，二级学科博士学位授权点21个，一级学科硕士学位授权点8个，二级学科硕士学位授权点58个，专业学位硕士授权点3个。药剂学为国家重点二级学科，中药分析学为国家中医药管理局重点学科，中药分析学和中医药药理学为辽宁中医药管理局重点学科；获批辽宁

省“建设一流大学”，药学、中药学分别获批辽宁省重点建设“世界一流学科”和“国内一流学科”，生物医药学科群入选首批辽宁省高校优势特色学科群。学校学科布局合理，特色鲜明，国内外学术影响力不断提升。在全国第四轮学科评估中，药学学科获评A档。药理学与毒理学、化学、临床医学、材料科学、农业科学和生物学与生物化学6个学科进入ESI全球前1%，其中，药理学与毒理学世界排名第47位，进入全球前万分之3.48，是辽宁省属高校中排名最高的学科；学校进入全球前0.17%，世界排名1673位。在2024 USNews世界大学学科排名中，学校世界排名1754位，药理学与毒理学世界排名40位。2023年全球学者学术影响力排行榜入选10人，在中国药学领域排名第一；2024全球前2%顶尖科学家排行榜入选23人，在辽宁省属高校中排名第1。2位学者首次进入科睿唯安全球高被引科学家名单，入选人数居中国内地高校第76位（全国165所高校入选1089人，医药类院校并列第三）；7名学者入选爱思唯尔（Elsevier）2024年“中国高被引学者”（Highly Cited Chinese Researchers）榜单，入选总人数在辽宁省属高校中名列前茅。学校办刊历史悠久，成绩显著，主办9种学术期刊（英文刊5种，中文刊4种），期刊种类齐全，实行梯度化、集群化发展模式。其中，英文刊Asian Journal of Pharmaceutical Sciences是中国首个被SCI收录的药剂学期刊，位于药学类JCR Q1区，中科院1区，2019年、2024年获得“中国科技期刊卓越行动计划”项目资助，并于2019到2024年连续六年入选“中国最具国际影响力学术期刊”，荣获“第一届辽宁省出版政府奖”和“中国高校杰出科技期刊”等多项荣誉。中文刊《沈阳药科大学学报》和《中国药物化学杂志》为中国科技核心期刊，2020年同时入选“中国医药卫生核心期刊”。

学校面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康，秉承“以药学研究为特色，向大健康产业全域延伸”的发展思想，建成了集科技创新、技术孵化、成果转化、药品监管服务于一体的“3+1”型药物创新体系。体系拥有省部级以上科技创新基地59个，包括国家药物创新综合性平台、国家药品监管科学研究基地、基于靶点的药物设计与研究教育部重点实验室、中药质量控制技术国家地方联合工程实验室和智能药物递送系统设计与评价国

际合作联合实验室等，涵盖了新药临床前研发完整技术链，部分功能与国家药物创新体系接轨。

学校瞄准大健康发展需求，坚持问题导向，加强原创性、引领性科技攻关，在创新药物设计与发现、智能药物递送系统开发、药物筛选和活性评价、药物分析新技术与新方法、中药资源开发与利用、药品监管科学研究等领域取得长足进步，粉体学、前药自组装纳米制剂、淋巴递送和示踪剂、国际化药品质量标准研究、脑科学和药物遗传学研究、毒理代谢、计算机辅助药物设计等多领域处于国际领先技术水平，先后获得国家科技进步奖一等奖1项、二等奖3项，技术发明奖三等奖1项，全国创新争先奖1项；获得新药证书137个，其中一类新药证书10个。改革开放以来，学校累计与企事业单位签订技术合同5200余项，合同额19.4亿元，其中合同额超亿元重大成果6项，帮助医药行业增加产值数百亿元。学校联合地方政府、科研院所、制药企业，共同构建沈阳药科大学科技园、辽宁省生物医药科技成果转化和技术转移基地、辽宁省高等学校现代制药产业技术研究院和辽宁省技术转移示范机构等产学研合作平台，实现科技成果与创新人才的有效供给。牵头成立国家创新药物产学研战略联盟、辽宁省现代制药产业校企联盟，成员单位超过100家。

学校面向世界、开放办学。先后与美国、英国、丹麦、俄罗斯、日本、韩国等21个国家和地区的79所高等院校及科研机构建立了长期稳定合作关系；加大海外人才的引智力度，建立了1个国家级引智基地，每年聘请国际知名专家学者来校讲学或科研合作；积极拓展国家公派、联合培养、交换学习、海外实习基地建设等国际交流项目，引入国际先进教育理念和优质教育资源，提升国际化办学水平。

新时期，沈阳药科大学以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，制定了面向大健康领域，加快建设药学教育领域国际知名、国内一流的研究教学型大学发展目标，明确了以教育教学为中心，以人才培养、科学研究、服务社会、国际交流合作为职能，以“团结、勤奋、求实、创新”校训精神及红色基因、红色

传统为文化传承，开创学校发展建设的新局面，为东北地区经济和社会发展、为我国高等教育事业发展、为实现中华民族伟大复兴的中国梦做出更大贡献。