附件 2

统一社会信用代码 12440300455755645W

事业单位法人年度报告书

（ 2020 年度）

单位名称 深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)

法定代表人 鲁艺

深圳市事业单位登记管理局试制

《事业单位法人证书》登载事项	单位名称	深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）
	宗旨和业务范围	为市药品、食品、保健品、化妆品、医疗器械检验检测和技术监督提供服务；实施（药品/食品/保健品/化妆品/医疗器械/药用包装材料）检验检测；承担（药品/食品/保健品/化妆品/医疗器械生产/流通/经营等）环节的技术监督；开展检验方法、质量标准和质量控制等领域的科研工作；对行政执法人员和企业技术人员开展相关技术培训；承接社会企事业单位相关产品的委托检验。
	住　　所	深圳市南山区粤海街道高新中二道28号
	法定代表人	鲁艺
	举办单位	深圳市市场监督管理局

公益服务过程概述	党的建设 党的建设	一是做好党员发展工作。全院目前共有党员108名（含退休老干12名），在职党员占全院总人数的40.5%。2020年，接收预备党员2名，预备党员考察和转正3名，确定入党积极分子3名，为党组织增添了新鲜血液，注入了活力。办理积极分子政治审查2人次，组织发展对象培训、确定预备党员2人次，党员组织关系转接22人次。 二是加强组织建设。组织院党委和纪委换届（成立）选举工作，通过党员大会选举产生中共深圳市药品检验研究院第二届委员会委员5名；成立第一届中共深圳市药品检验研究院纪律检查委员会委员3名。完成支部委员增补工作1项。修订完善我院党务工作制度共十六项，加强党建工作专业性、系统性和严肃性。 三是落实组织生活制度。组织各支部坚持落实“三会一课”制度，每月汇总支部组织生活和主题党日活动开展情况。2020年度， 13个支部共召开党支部大会109次，党支部委员会86次，党课63次，主题党日活动113次，学习日338次。组织开展“七一”建党主题党日活动，各支部组织开展以党员“政治生日”为主题的党日活动，通过赠送红色书籍、政治贺卡等形式，进一步强化党员的身份意识和责任意识。开展支部组织生活记录本检查评比，督促各支部查漏补缺，严格落实组织生活记录要求。组织支部开展党建工作示范点创建活动，推荐2个支部作为示范点上报。 四是党建工作成绩突出。由于在疫情防控工作中的突出表现和贡献，院党委荣获深圳市委和市市场监管局机关党委2020年 “先进基层党支部”称号，4名党员荣获“优秀党员”称号。

	业务能力建设情况	(一) 勇于担当，高效应对新冠疫情 在2020年新冠肺炎疫情防控期间，作为我市唯一的医用防护物资检验机构，有效保障了疫情防控物资质量安全和产品供应、保护人民群众生命健康，彰显了我院技术担当、责任担当。累计投入技术人员4365人次，检测各类防护用品4423批次、35256个项目，帮扶企业379家，完成稽查案件等防护产品162批次，不合格93批次，组织召开各类技术研判会200余次。实施应急审批机制，为比亚迪、稳健等20家企业快速办理器械应急备案22个，指导协助“华大基因”2个产品成为全国首批上市新冠病毒核酸检测试剂。为富士康等50余家跨界生产或应急转产医用口罩、防护服等企业提供技术帮扶。对从全球20余个国家和地区进口捐赠及采购的100余批防疫物资进行快速技术审核。 （二）积极有为，技术支撑能力显著提高 ——检验检测工作总体稳中有进。全年完成药品、化妆品、医疗器械等各类型检品共计16698批次，同比增长18.2%，检品总量再创新高。积极配合各辖区局及稽查、公安等部门，完成各类案件委托检品232批次，应急检验6批。完成氨咖黄敏系列制剂和红景天2个国家药品，共844批次的专项抽验任务，在公布的2020年国家药品抽检质量分析报告结果中，荣获中药饮片组全国第二的优异成绩。完成国家化妆品风险监测428批次和广东省化妆品风险监测210批次。 ——注册检验成绩斐然。进口药品注册检验大幅提升，完成品种数创历年之最，达18个，超过2017年取得口岸药品检验资质以来前三年完成量总和（15个）；检验周期压缩一半，由60个工作日缩短至30个工作日。完成香港中成药注册检验31批；完成化妆品注册和备案检验35批、医疗器械注册检验1794批。

	业务能力建设情况	——国际检验业务取得新突破。中标成为我国唯一一家联合国 UNDP 药品检测全球长期合作实验室，代表亚太实验室承担联合国委托的来自亚太、北美、拉丁美、欧洲、非洲、独联体国家共 6 大区全球的药品化学检验任务。承接 WHO 在非洲 4 个国家抽样的 90 批双氢青蒿素哌喹片的检验工作，已签署检验合同。 （三）砥志研思，科研工作成果斩获新成绩 ——科研成果成绩突出。申报课题 28 项，获立项 9 项，获各项资助金额 528.29 万元。在研课题 46 项，开展 18 个项目的结题验收工作，创历史新高。发表学术论文 31 篇，其中 SCI 论文 7 篇。全年出版论著 4 部，论著出版方面取得突破性进展。申请专利 4 项，获授权专利 10 项，3 项 PCT 国际专利获得专利检索报告。国内专利授权数量及获 PCT 专利检索报告数量为历年来之最。 ——标准研究成果丰硕。完成《中国药典》等国内各类质量标准、检验检测方法 95 个，其中国家标准 71 个。完成《国际药典》1 个品种的质量标准起草工作，已上报 WHO；开展《中国药典》与《欧洲药典》的中药质量标准差异性分析，完成《德国药品法典》中药配方颗粒制定通则的草案撰写以及人参配方颗粒 7 个检验项目的研究工作，中药桂枝标准起草已获 DAC 立项；开展《欧洲药典》金银花、《美国药典》山药、香港中药材标准明党参和凌霄花等品种质量标准研究。 ——国家重点实验室建设再创佳绩。以我院为主体申请的“中药质量研究与评价重点实验室”取得药检系统答辩和现场核查双第一的优异成绩。化妆品监测重点实验室开展了 11 项检测方法的研究，完成 2 种原料的风险评估及安全性评价，联合中科院长春应化所等科研机构开展纳米原料和植物原料安全性及方法学研究；参与《化妆品注册和备案检验工作规范》等法规的编写。仿制药评价生物等效性重点实验室完成了一个预 BE 项目检测工作，承担布洛芬片等 5 个一致性评价、制剂开发等技术服务项目，生物等效性试验平台正式开展 CNAS 申请的相关工作。

	业务能力建设情况	——国内外合作交流捷报频传。王铁杰副院长作为欧洲药典委员参与《欧洲药典》标准审稿工作，并为我院争取到金银花的标准起草工作任务，至此我院成为中国唯一一个有资格起草欧洲药典的中国药检机构。王晓炜副院长作为评审专家全程参加了WHO第7届药品质量控制实验室年度区域间网络研讨会，全院20余名骨干技术人员参加了此次会议，试剂部刘尧主任受邀作个人防护产品检测能力建设经验交流，并受到了与会专家学者的关注和好评。药理室王平主任参加欧盟化妆品风险评估师培训，并顺利通过考核。成功举办中医药传承创新发展学术论坛，论坛邀请了9位全国乃至全球药学领域的著名专家学者。与和顺堂共建深圳市中医药产业高质量发展平台。与暨南大学姚新生院士团队就申报广东省院士工作站和深圳市院士工作站达成合作共识。与深圳湾实验室、北大深圳医院达成合作交流意向。 （四）夯实基础，管理体系不断完善 ——资质能力持续提升。顺利取得广东省CMA口罩、防护服、儿童口罩检验相关资质；顺利通过CNAS复评审+扩项+变更， 国家、广东省CMA扩项评审。取得生物制品、食品、化妆品、医疗器械领域共349个参数的CMA资质和CNAS检测能力。 ——体系管理更加健全。完成管理手册中、英文的修订工作，组织文件宣贯培训84次。参加国内外20家机构组织的能力验证、实验室间比对、盲样考核、标准物质协作标定等外部质量监控活动61项。 ——风险管理扎实推进。2020年，是《风险管理程序》实施的第一年，全年共识别风险59项。其中，中风险点23项、低风险点36项，未出现高风险点。风险控制作为一项高效的质量管理手段逐渐被大家接受并主动运用，取得了较好的成效。

	业务能力建设情况	（五）追求卓越，信息化建设不断优化 ——功能范围不断拓宽。2020年，我院启动了LIMS升级改版，新系统将新增“移动办公”、“CA电子报告书”等功能，扩大LIMS使用范围，解决原系统弊端，提升系统运行效率，为本院实现“数字化”、“表格化”、“责任化”、“目标化”、“项目化”的“五化”目标奠定更加坚实的信息化基础。根据工作需要，完善和新增OA系统功能模块，推进行政管理信息化进程。 ——信息安全不断强化。新增并部署深信服网络隔离探针、科来网络回溯平台等信息安全软硬件设备的使用，提高我院安全审计、行为监控、终端管控及主动防御攻击等信息安全管理能力，加强信息安全基础结构的完整性。 （六）固本强基，综合管理水平不断加强 ——内部管理更加规范。全年共制修订制度79项，为我院各项工作实现规范化、精细化、统一化管理提供有力保障，全年，发表信息稿60篇。完成医械安评中心综合实验大楼32大类室内外标识系统及9大类文化建设等内容的设计制作安装。组织开展“质量月”社会公众开放日活动，20余名市民走进市药检院。 ——后勤保障更加有力。开展深圳市生物医药安全评价中心设备购置项目、仿制药一致性评价仪器设备采购项目、安评中心综合大楼物业管理项目等6项项目的招标采购工作。完成质管科、信息科、综合业务部、无源部、试剂部等部门的新大楼搬迁。着手药检大楼设备设施改造、修缮等工作。 ——基础设施建设力度加大。深圳市医疗器械检测和生物医药安全评价中心项目于12月26日完成交接仪式。由我院利用国有资产使用权与上海益诺思生物技术股份有限公司合作设立有限公司企业化运营安评中心的相关文件已提交市政府。深圳市药品检验研究院光明分院项目围挡施工、设计招标已经完成，正式移交市建筑工务署。

	贯彻执行《条例》和实施细则	无	
	相关资质认可或执业许可证明文件及有效期	国家资质认定：证书号为 180015143592，有效期至：2024 年 05 月 28 日； 广东省资质认定：证书号为 201719001159，有效期至：2023 年 11 月 26 日	
	接受捐赠资助及使用情况	无	
	绩效和诉讼情况	无	
	信息公开及其他情况	无	
公益服务概述	以职能清单形式阐述本单位公益服务内容		
	职能一	为市药品、食品、保健品、化妆品、医疗器械检验检测和技术监督提供服务	
	职能二	实施（药品/食品/保健品/化妆品/医疗器械/药用包装材料）检验检测	
	职能三	承担（药品/食品/保健品/化妆品/医疗器械生产/流通/经营等）环节的技术监督	
	职能四	开展检验方法、质量标准和质量控制等领域的科研工作	
	职能五	对行政执法人员和企业技术人员开展相关技术培训	
	职能六	承接社会企事业单位相关产品的委托检验	
公益服务总量和质量	职能序号	项目名称	完成情况
	职能一	为市药品、食品、保健品、化妆品、医疗器械检验检测和技术监督提供服务	全年共完成药品、化妆品、医疗器械、药用包装材料等各类业务检验检测共 16698 批次，其中完成监管部门各类案件委托检验 232 批次，完成应急检验 6 批次。参与制定深圳市市场监管局抽检和风险监测方案制定 4 个，完成各类抽样和采样共 2425 批次。

	职能二	实施药品、化妆品、医疗器械、药用包装材料等样品检验检测	全年共完成药品、化妆品、医疗器械、药用包装材料等各类业务检验检测共 16698 批次。
	职能三	承担药品/化妆品/医疗器械生产/流通/经营等）环节的技术监督	全年共完成药品、化妆品、医疗器械等样品抽检监测 5237 批次，完成各类抽样和采样共 2425 批次。
	职能四	开展检验方法、质量标准和质量控制等领域的科研工作	全年共完成检验方法、质量标准和质量控制等领域科研检品 2757 批次。
	职能五	对行政执法人员和企业技术人员开展相关技术培训	全年共对对行政执法人员开展相关技术培训 3 期，培训人员近 50 人。
	职能六	承接社会企事业单位相关产品的委托检验	全年共完成社会企事业单位委托的药品、化妆品、医疗器械、药用包装材料等样品检验 6478 批次。

公益服务投入	从业人数	245		
	经费来源	深圳市财政		
	财务相关项目		金额/比率	备注
	开办资金（万元）		5149.5	
	经费自给率（%）		0%	
	人员支出占事业支出比率（%）		18.54%	
	公用支出占事业支出比率（%）		2.51%	
	资产负债率（%）		0.086%	
	收入增长率（%）		46.9%	
	支出增长率（%）		46.38%	

<table>
<tr><td rowspan="3"></td><td colspan="2">收入支出比（%）</td><td>99.83%</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">资产损益情　况</td><td colspan="3">净资产合计（所有者权益合计）</td></tr>
<tr><td>年初数（万元）</td><td colspan="2">年末数（万元）</td></tr>
<tr><td>31407.10</td><td colspan="2">48391.13</td></tr>
<tr><td rowspan="5">其他组织利用国有资产举办事业单位公益服务特定内容</td><td rowspan="3">理事会运行情况</td><td>基本运行情况</td><td colspan="2">无</td></tr>
<tr><td>召开会议情况</td><td colspan="2">无</td></tr>
<tr><td>决策决议情况</td><td colspan="2">无</td></tr>
<tr><td>兴办企业情况</td><td></td><td colspan="2">无</td></tr>
<tr><td>国有资产投入使用情况</td><td></td><td colspan="2">无</td></tr>
<tr><td rowspan="9">公　众满意度</td><td colspan="4">须填写社会评价情况</td></tr>
<tr><td>社会评价项目</td><td colspan="2">社会评价描述</td><td>备注</td></tr>
<tr><td>社会声誉-1</td><td colspan="2">2020 年 12 月，获“深圳市抗击新冠疫情先进集体”。</td><td></td></tr>
<tr><td>社会声誉-2</td><td colspan="2">2020 年 12 月，获“深圳市先进基层党组织”。</td><td></td></tr>
<tr><td>社会声誉-3</td><td colspan="2">2020 年 7 月，获深圳市检验检测行业“战疫先锋”。</td><td></td></tr>
<tr><td>社会声誉-4</td><td colspan="2">2020 年 7 月，获“深圳市市场监督管理局先进基层党组织”。</td><td></td></tr>
<tr><td>社会声誉-5</td><td colspan="2">2020 年 1 月，“青蒿素哌喹片” 获 2019 年度深圳市科学技术奖标准奖。</td><td></td></tr>
<tr><td>社会声誉-6</td><td colspan="2">2020 年 3 月，“中药和天然药物活性物质的发现与研究”，获江苏省科学技术奖一等奖。</td><td></td></tr>
<tr><td>社会声誉-7</td><td colspan="2">2020 年 9 月，论文“基于 UPLC/QTOF MS 的代谢组学研究辛伐他汀对小鼠肝脏脂类代谢的影响”和“转化型人参皂苷对泡沫细胞胆固醇逆向运输的影响研究”获《药物分析杂志》普析通用杯第九届优秀论文奖。</td><td></td></tr>
</table>

	社会声誉-6	2020 年 1 月，获 2020 年深圳市药学会优秀论文三等奖：Antimicrobial activities of Asian ginseng,American ginseng,and notoginseng	
	社会声誉-7	2020 年 1 月，获 2020 年深圳市药学会优秀论文奖：In Vitro and In Vivo Anti-AChE and Antioxidative Effects of Schisandra chinensis Extract:A Potential Candidate for Alzheimer's Disease	
	社会声誉-8	2020 年 1 月，获 2020 年深圳市药学会优秀论文奖：Ligand fishing and identification of acetylcholinesterase inhibitors in Mahonia bealei(Fort).Carr.using high performance liquid chromatography-mass spectrometry	
公益服务专项	举办单位下达的专项任务		
	专项任务一	无	
	专项任务二		
其他需要说明的情况	无		
事业单位法人承诺与委托	兹承诺我单位年度报告书内容真实并委托登记管理机关公示我单位年度报告书。 法定代表人： 2021 年 3 月 9 日		
举办单位意见（含保密审查意见）	公章 2021 年 3 月 15 日		

报告联系人	姓名	联系电话	电子邮箱
	陈帅兵	0755-86620672	327250146@qq.com