

事证第 144030000175 号

事业单位法人年度报告书

(2015 年度)

单位名称 深圳市药品检验研究院



注:事业单位仅需通过广东事业登记管理网提交,无需提供此纸质报告书。

填表说明

一、对《条例》和实施细则有关变更登记规定的执行情况：上一年度是否按规定申请了变更登记；变更登记的具体内容及时间。

二、开展业务活动情况：填写上一年度内执行本单位章程的情况、按照登记的宗旨和业务范围开展了哪些具体的业务活动、取得的主要社会效益和经济效益（用数字说明）、存在的问题及改进措施和下一步工作思路。

三、相关资质认可或执业证明文件及有效期：填写本单位业务范围涉及的资质认可或执业许可文件内容，包括证书名称、认可（许可）范围、有效期截止日期、颁发机关。

四、资产损益情况：分别填写本单位上一年度资产负债表“净资产合计”或“所有者权益合计”科目的数额。

五、人员编制情况：分别填写事业单位年末人员编制数、实有在职人数（含与本单位签订劳动合同的非在编人员）、在编人数。

六、绩效和受奖惩及诉讼投诉情况：“绩效情况”填写是否接受过绩效评估以及评估的结果；“受奖惩情况”填写是否受到有关部门对单位的奖励和惩处以及所受奖惩的项目，不包括针对职工个人的奖惩情况；“诉讼投诉情况”填写是否有诉讼及社会投诉及具体内容。

七、接受捐赠资助及使用情况：填写本单位接受捐赠资助的数量、方式、使用方向和使用结果等。

八、其他需要说明的情况：填写事业单位分支机构设置和运行情况，以及其他需要说明的情况。

九、报告联系人：填写该报告的联系人信息，将与年度报告一同向社会公开，接受公众咨询。

对《条例》和实施细则有关变更登记规定的执行情况	根据深编〔2015〕31号文件，2015年10月我单位名称由原“深圳市药品检验所”变更为“深圳市药品检验研究院”。因此在“广东事业单位登记管局”系统上面申报变更法人证书上的单位名称，由原“深圳市药品检验所（深圳市医疗器械检测中心）”变更为“深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）”。
开展业务活动情况	2015年深圳市药品检验研究院始终以问题为导向，坚持“为民、求是、严谨、创新”的科学检验精神，攻坚克难，履职尽责，充分发挥技术监督优势，圆满完成各项工作，为深圳市药品监管提供强劲动力。 一、2015年主要工作和成效 ----技术监督效能得提升 2015年，完成“三品一械”检品11020批次，同比提高14%。以问题和风险为导向，保质保量完成国家、省、市各项监督抽检任务，完成国家药品评价、仿制药一致性评价、国家酒类保健食品专项监督抽检、国家元旦春节期间保健食品专项监督抽检、省局化妆品网络销售安全风险监测等工作，并首次承担国家医疗器械监督抽检工作。在2015年国家药品抽检工作会议上，我院开展的国家药品评价抽检工作获国家总局吴浞副局长大会表扬。派出检验专家，深入监管执法一线，积极配合各辖区局提高抽检靶向命中率，提高监管效能。协助市局开展多项专项检查行动，为执法人员一线执法提供了坚强的技术支持。 ----检验能力进一步拓展 稳步推进世界卫生组织药品质量控制实验室预认证（WHO-PQ认证）工作，完成WHO-PQ认证申请的各项资料并正式上报申请。首次通过医疗器械检测机构国家级资质认定，成为首家通过国家级CMA认定的省级医疗器械检测机构，认定检验项目587项（45个参数和542类产品）。通过国家实验室认可复评审，获得确认的检验项目达7大类932项（646个参数和286类产品）；通过广东省实验室资质认定（含食品检验机构资质认定）和实验室认可扩项评审，新增生物制品检测领域，新增159个参数和保健食品1个大类。全年报名参加能力验证计划28项，实验室间比对3项。创新合作

机制，形成了挪威般级社（DNV）负责认证，北京国医械华光认证有限公司负责体系，深圳市医疗器械检测中心负责检测的国际认证业务格局，目前已承检国际认证业务近 50 批次。

----重点平台建设稳步推进

总投资 5.3 亿元，建筑面积 4.5 万平米的深圳市医疗器械检测和生物医药安全评价中心项目获深圳市发改委批复，房建工程已顺利移交市建筑工务署实施。开展国家药品口岸检验机构申报工作，完成进口药品检验相关制度流程建设，通过进口药品检验项目扩项，完成申报资料的撰写并上报省局。完成“深圳市医院中药制剂标准提升技术研发平台”项目的 59 个品种标准提高工作；完成“中药质量安全检测和风险控制技术平台”研究工作。正式启动 5 个重点实验室和 8 个重点学科团队项目建设。

----科研成果收获丰富

承担起草的氟胞嘧啶、氟胞嘧啶注射液等 2 个品种药品质量标准通过世界卫生组织（WHO）药品专家委员会第 50 次会议专家委员会审定，并将收载于《国际药典》第四版中。完成“三品一械”各类质量标准制修订 67 项。建立“深圳药品质量标准研究重点实验室”和“深圳岭南药材资源开发与应用工程实验室”两个市级重点实验室。全年科研项目获批 14 项，新申请专利 3 项，获 PCT 专利 1 项，获“2014 年度深圳市科学技术奖”1 项。

----国际合作纵深发展

作为国内唯一受邀机构，参加了在希腊雅典举行的第二届国际药学大会并在大会做专题报告。作为唯一地方药检机构承办了“WHO 国际药典和药品质量保证工作规范培训会”。与香港科技大学开展的研究成果--“药物滥用头发检测技术”成功召开第一期推动会，并与之联合再度申报系列课题；与香港理工大学合作开展的国家科技部港澳台科技合作项目已建立安神类保健食品中 9 种非法添加西药成分的快速质谱分析方法。协助澳门卫生局开展澳门药检所筹建工作，全年 8 次赴澳落实合作备忘录事宜，受到了澳方高度肯定和好评，并致函国家食药总局表示感谢；与澳门大学中华医药研究院合作开展的课题获 2014 年度深圳市战略新兴产业发展专项资金资助。

---内部管理迸发活力

10 月“深圳市药品检验所”成功更名为“深圳市药品检验研究院”，并以此为契机开展系列文化建设工作，全院面貌焕然一新。“院党总支”升格为“院党委”，基层党组织堡垒作用进一步巩固。外出参加各类培训和会议 250 余人次，开展药检论坛培训 15 期，培训总学时 7700 多学时。全年为辖区生产企业免费培训 140 余人次；协助市食药监局在全省食品药品快检技术竞赛决赛中获得团体第二名。1 人获批成为国务院政府特殊津贴专家，1 人获聘专业技术二级岗位。进一步完善和深化 LIMS 等信息软件功能，成功上线

运行新版资产管理系统。首次接收 1 名西藏自治区药检所国家特培人员，援藏工作得以落实。				
相关资质 认可或执 业许可证明文件及 有效期	证书名称	认可（许可） 范围	有效期 截止日期	颁发机关
	资质认定计量认 证证书（证书编 号： 2014190656S）	批准的检验能力 见证书附表	2017-12-31	广东省质量技术 监督局
	食品检验机构资 质认定证书（证 书编号： F20141900010）	批准的检验能力 见证书附表	2017-12-31	广东省质量技术 监督局
资产 损益 情况	净资产合计（所有者权益合计）			
	年初数（万元）		年末数（万元）	
	16873.40		24753.90	
人员编制 情况	编制数	实有人数		实有在编人数
	102	168		93
绩效和 受奖惩及 诉讼投诉 情况	1、绩效情况：2015 年 3 月广东省食品药品监督管理局对我单位开展了“广东省药品抽验工作绩效考核”工作，评估结果为检验机构中的排名全省第一。 2、受奖惩情况： （1）噻嘧啶咀嚼片获 2014 年度深圳市科学技术奖——标准奖； （2）安神、改善睡眠类健康产品非法添加褪黑素的快速筛查方法 获 2014 年度广东省科技奖励三等奖；（3）“中成药和保健食品中掺杂褪黑素的快速测定方法”获美国专利商标局授权； （4）“复合辅料甘露醇-交联聚维酮的功能性质量评价及在口崩片中的应用研究”获“岛津杯第十二届全国药物分析优秀论文评选交流会暨第二届药物分析国际论坛—大会报告和分会场报告”三等奖；			

	(5) 获 2015 年广东省食品药品快检技术 技术支持奖; (6) 获深圳市分析测试协会 优秀会员单位。 3、涉及诉讼情况: 全年未接到诉讼。 4、社会诉讼情况: 全年未接到社会诉讼。		
接受捐赠 资助及使 用情况	本年度未接受捐赠资助		
其他 需要 说明 的情 况	无		
报告联 系人	姓名	办公电话	电子邮箱
	邓君	26031968	269774017@qq.com