

事证第 144030000175 号

事业单位法人年度报告书

(2016 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	无
开展业务活动情况	2016 年，深圳市药品检验研究院上下团结一心，围绕检验检测中心工作，充分发挥技术机构服务行政监管科学高效、服务医药经济健康发展、服务人民用药安全有效的主力军和生力军作用，圆满完成年度各项工作任务。 一、2016 年主要工作和成效 ——技术监管效能稳步提升 完成药品、保健食品、化妆品、医疗器械“三品一械”检品 11569 批次，同比提高 5.0 %。全部按照相关要求严格考核检验周期、检验项目，无超周期或无故部分检验情况出现。圆满完成国家、省、市专项检验任务。完成国家药品评价抽验、国家总局保健食品专项抽检监测、国家总局进口化妆品专项抽检监测、广东省局中药饮片专项抽验、广东省局保健食品、化妆品节日专项监督抽检、广东省局化妆品评价性风险监测等工作。完成公安、稽查部门委托及案件检验 364 批次，完成应急检验任务 19 批。特别是“凉茶店非法制售假药”案的侦办，充分发挥了我院的技术优势，得到社会各界高度肯定。圆满完成 2015 年省药品抽验工作现场绩效考核工作，这也是连续 4 年取得检验工作排名第一的优异成绩。 ——检验能力进一步拓展 顺利取得食品复检机构资质，同时获得了化妆品专项抽验的指定复验机构，业务范围进一步扩展。2 次通过实验室资质认定扩项评审，可检范围达 8 大类 907 项 4152 参数；通过实验室认可及医疗器械国家资质认定的监督、扩项、新增动物实验室地址现场评审，可检范围达 8 大类 822 个参数和 344 类产品；完成广东省科技厅实验动物许可证地址变更现场评审并获新址的使用许可证；报名参加国内外能力验证计划 26 项，结果满意 20 项，待反馈 5 项；参加实验室间比对 5 项，结果满意 4 项，待反馈 1 项；

参加中检院对照品期间核查 9 个品种。

——质量标准研究稳步推进

承担 2015 年药品标准提高 11 个起草品种、1 个药典附录课题的研究工作，目前正在按照计划稳步进行；承担 2016 年药品标准提高 10 个起草品种，已按照要求上报任务书；完成医疗器械 4 项国家标准、2 项行业标准的起草修订；参加《化妆品安全技术规范》2015 年版修订工作；参编《化妆品安全技术规范》读本；承担国家 5 个品种仿制药质量和疗效一致性评价复核，积极推动我市仿制药一致性评价工作。

——项目课题研究收获颇丰

“深圳生物医药安全检测和评价公共技术服务平台”、“深圳医疗器械产品检测公共服务平台”提升项目均获市发改委立项。申报科研类、奖励类、资助类项目 35 项，其中申报国家级科研项目 10 项，新获批项目 7 项。2 项发明专利获国家专利局授权，1 项 PCT 专利入选深圳市 2015 年度知识产权十大事件；获广东省科技奖励二等奖 1 项，深圳市科技奖励 2 项；发表论文 36 篇，其中 SCI 文章 1 篇。

——深港、深澳合作进展顺利

积极参与深港大健康产业交流促进会的各项筹备工作，并全程参与深港两地先后召集开展的 6 次交流促进会，负责会议筹备、会议资料的准备和前期联络工作；与香港理工大学合作开展的国家科技部港澳台科技合作专项项目已完成所有目标任务，目前正准备结题验收；5 赴澳门与澳门卫生局合作，就澳门药检所的建设规划、建筑方案设计、功能布局深化及仪器设备设置等提供技术支持，目前该项目处于规划方案论证和初步设计阶段；与澳门大学中华医药研究院、深圳市国源药业有限公司联合开展的项目研究，目前已完成六味补血胶囊 16 种不同处方样品的制备，成功建立气血双虚小鼠模型并完成不同组方药效研究工作。

——服务辖区医药生产企业健康发展常态化

针对深圳市药品、保健食品、化妆品和医疗器械相关企业规模和业务发展的不同需求及《中国药典》2015 年版增修订情况，举办企业质检员长期培训 2 期，参加企业 6 家次，培训人员 13 人次，受相关企业高度的肯定和欢迎，同时制订短期专项培训课程 17 项，分四期举办，29 家次企业，53 人次参加培训。充分发挥对外技术服务作用，2016 年举办实验室开放日活动 1 期，进一步加强了与本市“三品一械”相关企业的沟通和交流。通过“深圳市药品质量 QQ 群”、“深圳市保健食品检验群”和“深圳市化妆品检验群”等平台，实现与企业间无障碍的技术交流和信息传送。

——重大专项工作取得突破性进展

接受WHO-PQ认证国内、国际同行评审，质量管理体系获国内外专家的高度认可，并将于2017年4月接受WHO-PQ认证的正式评审。10月成功承办WHO首次在中国召开的国际药品质量管理会议——“第五届WHO药品质量控制实验室预认证区域研讨会”，年底在全国食品药品医疗器械检验工作会上做主题发言和经验介绍。完成进口检验的相关制度文件编制，完成口岸药检机构大型仪器设备的公开招标采购等工作。目前，国家口岸药品检验机构申请资料获广东省局同意并已转报国家食药监总局审批，积极准备迎接国家食药总局现场评估检查。9月19日，建筑面积4.6万平方米的“深圳市医疗器械检测和生物医药安全评价中心”综合实验大楼破土动工，预计2020年建成并投入使用。

——综合管理再上新台阶

外出参加技术、质量及行政培训共228人次，3013学时。开展药检论坛23期，累计培训8373学时，累计参加人数2293人次，开展口岸药品检验英语培训7期，参加培训人数近700人次。组织全院员工参加“团队、责任、荣誉、感恩”为主题的团队拓展培训及员工素质培训，促使团队的凝聚力和向心力得到进一步提升。全年，新聘1名专家学者作为我院外聘顾问，新增高级以上职称8人。培养硕士研究生3名，1名博士后顺利出站，新招收博士后1名。承办深圳市食品药品快检技能竞赛复赛，同时作为技术支撑单位，潜心钻研，助推我委在全省食品药品快检技术竞赛决赛中获得团体一等奖，个人特等、一等、二等、三等奖及“优秀选手”奖的大满贯骄人成绩。完成LIMS、SDMS升级和验证工作，完成资产管理系统、综合办公管理系统、网站栏目功能完善及新增模块建设工作。构建集实验室信息化管理、科学数据管理、数据分析、综合办公管理、资产管理5大系统为一体的“智慧药检”大平台，为检验检测工作智能化管理提供决策支撑。深入开展“两学一做”学习教育，完成党组织关系排查、党费补缴等工作，组织开展“我身边的党员风采”活动、组织观看32集大型文献党史纪录片《筑梦路上》等有特色的自选动作，力促党建工作深入开展。

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	2017-12-23	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	2017-12-23	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）	
	24753.90	30419.48	
人员编制 情况	编制数	实有人数	实有在编人数
	102	181	90
绩效和 受奖惩及 诉讼投诉 情况	1、绩效情况:2016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）、广东省科学技术奖二等奖 ——P比特级柔性重构的超宽带综合业务网关 BMSG的关键技术和应用 （2）、深圳市科学技术奖--标准奖 ——三九胃泰胶囊 （3）、深圳市科学技术奖--科技进步奖（社会公益类）二等奖 ——中成药及保健食品中非法添加化学物质检测技术平台与信息检索平台的开发 （4）、广东省食品药品快检技能竞赛 ——技术支持奖 （5）、深圳市五一巾帼标兵岗 ——深圳市药品检验研究院中药检验室 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
	闵龙慧	0755-26031855	389432073@qq.com