统一社会信用代码： 12440300455755645W

事业单位法人年度报告书

（ 2017 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。

档案号： 144030000175

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	2017年，在委党组的正确领导下，深圳药检院紧紧围绕年度重点工作，加强内部管理练“内功”，持续提升检验能力促发展，支撑“服务政府监管科学高效、服务医药产业健康发展、服务人民用药安全有效”，构建药械保化“检测网”，年度各项工作任务提质增效，6方面的工作取得新突破。其中，1项工作国际先进，4项工作国内领先，1项工作成果丰硕。全年工作主要体现在以下几方面： 一、2017年工作总结 （一）顺利通过世界卫生组织药品质量控制实验室预认证（WHO-PQ认证）现场检查 WHO-PQ认证是全球性药品质量控制实验室认证项目，代表国际先进实验室管理水平，我国仅有中国食品药品检定研究院通过了化学药品和疫苗检测的PQ认证。深圳药检院作为全国地方药检机构第一家正式申请

	该项工作的药检机构，于2017年12月14—16日，顺利完成WHO-PQ认证现场国际评审，相关工作得到评审组专家高度好评。（二）成功取得中华人民共和国深圳口岸药品检验所资质 2017年4月27-28日深圳药检院以高分的成绩顺利通过国家口岸药品检验所现场评估检查，5月18日，国家食品药品监督管理总局批复同意增设深圳药检院为国家口岸药检所，从申报到正式获批历时仅190天。“国家口岸药品检验服务平台”现已列入深圳市十大生产性服务业公共服务平台。9月，正式承接进口药品检验业务，完成1000余件口岸检品。（三）市重大科技基础设施项目--深圳市医疗器械检测和生物医药安全评价中心项目进展顺利 深圳市医疗器械检测和生物医药安全评价中心项目获市发改委总概算批复，建筑总面积48259.19平方米，建筑高度94.8米，总投资81709.00万元；已列入深圳市十大生产性服务业公共服务平台，稳步推进，今年已按计划完成地基工程。（四）创新性开展仿制药质量和疗效一致性评价 一致性评价技术研究平台建设列入市十大生产性服务业公共服务平台；搭建一致性评价工作动态监测平台，第一时间向企业推送国家重大政策性文件26项，各类政策解读20项，解决企业政策、技术性难题20余项；4个品种完成研究；2个品种通过首批评审，正式

	收录《中国上市药品目录集》；全国创新性引进 BE 研究团队，提供“临床试验涉及、生物样品分析、数据统计管理“三位一体”的技术支撑。 （五）“智慧药检”继续引领全国药检系统 数据分析系统（SDC)完成二期验收,并实现通过 OA 系统“单点登录”的功能；实验室信息化管理系统（LIMS）功能模块不断升级完善，同时，实现与广东省食药监局监管平台及深圳市食药监局进口药品备案系统数据对接；完成实验室信息客户服务系统（MYLIMS）版本升级,以 LIMS 系统为骨架的“五位一体”实验室全流程信息化管理深圳“智慧药检”平台继续领跑全国。 （六）检验检测工作取得新进步 1.圆满完成年度检验检测任务。全年完成“三品一械”检验 12199 批次，较去年同期（11069 批次）增长 10.2%，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；帮扶企业完成新产品注册检验 1292 批次，涉及企业 173 家；完成 2017 年 3 个国家药品抽验、国家食药监总局本级保健食品专项抽检检测、国家食药监总局化妆品专项抽检和广东省局药品、保健食品、化妆品各类专项抽检工作；完成各类应急检验 593 批次,特别是在“洋金花”中毒应急检验中,连续 6 小时奋战，第一时间出具检验报告，为案件侦办提供了快速准确的技术支撑，得到相关领导高度好评。 2.

	检验能力持续稳步提升。中标成为十家国家总局本级保健食品安全抽检承检机构之一，在全国范围内开展保健食品的抽检任务。全年完成检验标准变更、扩项评审3次，可检范围达6大类共1097项；参加WHO等国内外能力验证30项，满意28项，2项待反馈；参加实验室间比对5项。获省市科技奖励、发明专利5项；制修订国家标准10项；发表SCI等论文38篇。 3.专项工作获业界高度认可。获总局“药品检验和质量分析工作表现突出的单位”称号；累计5年在全国会议上做经验介绍发言；连续5年取得省药品抽验绩效考评检验工作第一名的好成绩；成功承办国家总局与香港卫生署两地高层会议、中国药品质量年会，获国家食药监总局、中检院领导好评。 4.自身建设更具活力。推进“两学一做”学习教育常态化、制度化，全年开展集中学习16次，梳理完善党风廉政建设主体责任清单73项；积极参加深圳市“党建杯”创新大赛，“微本草”项目在409个参赛项目中脱颖而出，获工作创新组前十名的好成绩；事业编制从70名增至100名，增幅43%；新晋2名正高，3名副高，4名市“优秀药师”；新提拔副主任7名、主任助理6名。 2018年是改革开放40周年，是全面贯彻党的十九大精神的开局之年，是决胜全面建成小康社会实施“十三五”规划承上启下的关键一年，也是我院迎

	来新发展机遇的关键一年。2018 年我院将认真贯彻落实党的十九大精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为统领,坚持稳中求进的工作总基调，切实学懂弄通做实党的十九大精神，全年完成“三品一械”检品 1.8 万—2 万批次，重点抓好 6 项重点工作。 1.一个项目申报 2018 年国家科学技术进步二等奖。“基于头发检测的查毒验毒高效关键技术体系建立与推广应用”项目,已通过国家食品药品监督管理总局现场答辩,得到专家组好评。获国家食品药品监督管理总局提名申报的四个项目中，我院是唯一一家地方药检机构申报单位。 2.两个实验室创建国家总局重点实验室。创建“化妆品综合监管技术研究重点实验室”、“生物等效性研究重点实验室”两个国家食药监总局重点实验室。在广东省 8 家申报单位的 11 个项目中，我院的两个实验室项目在专家评审中位列第一、第二。 3.创新性率先开发中药检验智能机器人系统。为全球实现中药检验智能化提供中国方案、深圳方案。预计 2018 年年中样机投入试运行，年内系统投入使用。 4.长期性重大专项工作取得新突破。仿制药质量和疗效一致性、国家口岸药品检验所建设、深圳市医疗器械检测和生物医药安全评价中心项目建设等长期性的重大专项工作取得新突破、新进展。 5.建设深圳药检院光明分院。解决现有实验场地不足发展

	受限问题，在光明新区建设建筑总面积25000-30000㎡的深圳药检院分院。争取2018年完成建设前期工作，2019年动工建设。 6.探索事业单位法人治理结构。克服体制机制弊端，提升工作人员积极性，让高素质人才有尊严地从事神圣的检验检测工作。

开展业务活动情况	

<table>
<tr><td rowspan="2">相关资质认可或执业许可证明文件及有效期</td><td>证书名称</td><td>认可（许可）范围</td><td>有效期截止日期</td><td>颁发机关</td></tr>
<tr><td>检验检测机构资质认定证书</td><td>批准的检验能力详见附表</td><td>2023-11-26</td><td>广东省质量技术监管局</td></tr>
<tr><td rowspan="3">资产损益情况</td><td colspan="4">净资产合计（所有者权益合计）</td></tr>
<tr><td colspan="2">年初数（万元）</td><td colspan="2">年末数（万元）</td></tr>
<tr><td colspan="2">31,435.67</td><td colspan="2">30,419.48</td></tr>
<tr><td rowspan="2">人员编制情况</td><td>编制数</td><td>实有人数</td><td colspan="2">实有在编人数</td></tr>
<tr><td>150</td><td>124</td><td colspan="2">98</td></tr>
<tr><td>绩效和受奖惩及诉讼投诉情况</td><td colspan="4">1、绩效情况:2017年4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）国家药品抽验工作表现突出单位 ——深圳市药品检验研究院 （2）2017年国家药品抽验中药饮片专题第三名 ——“砂仁的质量分析” （3）第四届广东专利奖-优秀奖 ——中成药和保健食品中掺杂褪黑素的快速测定方法 （4）深圳市科学技术奖--标准奖 ——减肥</td></tr>
</table>

	类中成药或保健食品中酚酞、西布曲明及两种衍生物的检测方法 （5）深圳市科学技术奖--科技进步奖（社会公益类）二等奖 ——基于食品药品安全性评价的规范化研究及应用 （6）深圳市科学技术奖--专利奖 ——中成药和保健食品中掺杂褪黑素的快速测定方法 （7）深圳市优秀党政信息 ——市药检院成功创建国家口岸药品检验机构 （8）深圳市“党建杯”创新大赛优秀项目 ——“‘微本草”中药材鉴别信息公共服务平台 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
	傅议娇	0755-26031962	906333828@qq.com