统一社会信用代码：12440300455755645 W

事业单位法人年度报告书

（ 2018 年度）

单位名称 深圳市药品检验研究院

填报日期：2019年03月13日

注:事业单位仅需通过广东事业单位登记管理网提交，无需提供此纸质报告书。

上一年度是否按规定申请了变更登记		是□	否√
上一年度单位章程是否进行修改		是√	否□
章程修改后是否进行公示		是√	否□
是否拥有相关资质认可或执业许可证明（注：事业单位法人证书除外）		是√	否□
证书名称	认可（许可）范围	有效期截止日期	颁发机关
检验检测机构资质认定证书	医疗器械检测领域	2024-05-28	中国国家认证认可监督管理委员会
1.检验检测机构资质认定证书	药品、保健食品、化妆品检验检测领域	2023-11-26	广东省质量技术监管局
本单位网站名称	深圳市药品检验研究院		
本单位网址	http://www.szidc.org.cn		
是否向主管部门或举办单位报送上一年度财务报告		是√	否□
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）	
	31435.670975	37220.700196	
人员编制情况	编制数	实有在编人员数	实有在职人员数
	150	100	138
上一年度单位是否有多个开展业务活动的地址		是□	否√
开展业务活动的地址有（详细到街道名字）： 地址 1 . 深圳市南山区粤海街道高新中二道28号			

上一年度单位是否接受行政主管部门或举办单位开展的绩效评价	是√ 否□	组织开展绩效评价的单位/部门：广东省食品药品监督管理局 评价结果/等级：第一

上一年度单位是否有接受奖励的情况	是√ 否□	获奖时间：2018-07-02 获奖名称：广东省专利优秀奖 颁奖单位：广东省人民政府
		获奖时间：2018-10-26 获奖名称：广东省实验动物管理工作优秀团队 颁奖单位：广东省实验动物学会
		获奖时间：2018-10-26 获奖名称：广东省实验动物管理工作先进单位称号 颁奖单位：广东省实验动物学会
		获奖时间：2018-07-19 获奖名称：计算机软件著作权登记证书 颁奖单位：中华人民共和国国家版权局
		获奖时间：2018-08-21 获奖名称：《药物分析杂志》普析通用杯第八届优秀论文奖 颁奖单位：药物分析杂志
		获奖时间：2018-08-16 获奖名称：中国药学会 颁奖单位：第十三届中国药学会科学技术奖三等奖
		获奖时间：2018-06-14 获奖名称：中国药学会 颁奖单位：优秀论文一等奖

上一年度单位是否有接受处罚的情况	是□ 否√	
上一年度单位是否办理过信访投诉事	是□ 否√	
上一年度单位是否有接受诉讼的情况	是□ 否√	
上一年度单位是否有接受捐赠或资助的情况	是□ 否√	

开展业务活动情况	一、主要工作 （一）资质拓展 1.成功获批世界卫生组织药品质量控制预认证（ＷＨＯ-PQ认证）实验室。获批成为全球第46家、中国第2家、地方第1家“ＷＨＯ-PQ认证”实验室。 2.首次承接国际委托药品检验业务。中标ＷＨＯ国际药品检验2个产品的招标项目；积极承接德国action medeor公司委托的注射用头孢曲松钠检验业务。 3.入选国家化妆品替代方法研究与验证工作组。 （二）检验检测 1.保质保量完成各项检验任务。2018年完成“三品一械”检验11378批次，其中抽验4668批次，委托检验2212批次（其中配合公安、稽查等执法部门的各类案件委托检品347批次），注册检验1249批次，进口药品口岸检验620批次，科研检品及其他检品2669；完成“呋塞米”等10个品规的进口药品注册检验工作，较2017年增加8个品规；新增仿制药一致性评价复核检验工作，承接信立泰委托的2个品种仿制药一致性评价复核检验工作，其中“左乙拉西坦片”品种已顺利完成。 2.积极拓展医疗器械检测国际市场。有源医疗器械境外检测项目遍及意大利、韩国、挪威、美国、奥地利等地，合作伙伴包括全球最大的医疗器械企业GE等国际巨头，检测项目从单一的彩超扩展到X射线机、核磁共振、生化免疫流水线等产品大类。 3.承接国家、省各类专项抽验任务。承担银黄口服液79批银黄口服液国家药品抽验工作；承担国家总局本级保健食品59批次专项抽检监测工作；完成省局保健食品、化妆品节日专项抽检工作151批次；承接广东祛痘、祛斑类化妆品（线上）监督性风险监测和评价性风险监测任务330批次。 （三）科学研究 1.标准研究有序进展。《国际药典》“复方青蒿琥酯咯萘啶”标准起草工作进展顺利；完成16个品种的标准起草、复核，完成5个《中国药品检验操作规范》第五版方法的修订、复核。 2.科研成果收获丰硕。“基于液质联用法的头发验毒关键技术体系的建立与推广应用”项目获中国药学会科学技术奖三等奖；获批广东省食药局重点实验室5个、广东省专利优秀奖1项；获批科研项目16项、专利授权6项，计算机软件著作1项；发表学术论文43篇、国际核心SCI期刊7篇，其中获奖论文3篇。 3.国际交流不断深化。5人次赴美国、印度开展国际学术交流，相关研究成果在大会进行展示交流，获国际同行高度认可；接待南非西北大学、美国内布拉斯加大学共12人次专家来访；邀请ＷＨＯ技术官员Sachdeva Vimal先生来院进行现场指导和培训。 （四）体系控制 1.检验能力持续提升。检验能力涵盖8大类，714个参数和384类产品。通过医疗器械国家资质认定换证复评审+扩项+变更现场评审，获得68个参数和355

开展业务活动情况	类产品；参加能力验证/实验室间比对44项，其中WHO、LGC国际机构组织能力验证项目3项。 2.体系控制引入国际规范。兼顾符合国际GPPQCL对仪器设备性能确认要求，对1615台（套）仪器设备进行性能确认，确保设备满足检验的要求；综合GPPQCL、CMA、CNAS各类规范准则的要求，新增标准操作规程42份，修订114份，质量管理体系进一步完善。 （五）专项工作 1.医疗器械检测和生物医药安全评价中心项目稳步推进。完成土建地下3层建筑及地上6层底板混凝土浇筑施工；完成普通实验室、动物实验室两个标段招标工作；编制弱电标段及精装修标段招标文件。 2.积极开展仿制药质量和疗效一致性评价工作。国药集团致君（深圳）制药有限公司头孢呋辛酯片0.25g/0.125g成为国内首个通过、率先双规格通过一致性评价的头孢抗生素；2家企业、7个品规一致性评价资料已上报国家局；创建深圳仿制药质量和疗效一致性评价技术与标准研究平台;创建深圳市药物早期临床研究中心;参与国家重大新药创制“药物一致性评价关键技术与标准研究”项目。 3.深圳市药品检验研究院光明分院项目建设取得新进展。项目建设获市发改委立项批复，总投资3.9亿元，总建筑面积5.3万平方米，建设内容包括医疗器械、国际药品检测、生物制品、仿制药一致性评价平台等，目前正在落实项目选址工作。 二、取得效益 1.省药品抽验工作考核成绩优异。上报2017年药品抽验工作考核相关材料，以优异成绩顺利通过2017年度广东省药品抽验工作考核，院连续7年取得全省检验机构第一名的好成绩。 2.服务企业获赞扬。面向12家辖区企业39名技术人员提供技术培训15项；为178家生产企业324名管理者代表、质量负责人提供医疗器械产品注册检测专题培训。对口技术帮扶获企业赠送“勤政务实助发展，热情服务暖人心”锦旗。 3.相关工作获肯定。在全市22家先行开展《政府会计制度》转换试点工作的单位中脱颖而出，位列完成较好单位行列，获市财政委通报表扬；编织消防安全、实验室安全、信息安全、车辆安全、物业安保等安全管理网，确保安全生产“无死角”，在市场委组织的第三方安全生产考核组现场考核中，取得96分的高分成绩；信息化建设工作获委智慧办领导高度肯定，建议相关建设经验可在全委推广。 三、下步打算 （一）开展生物制品检验能力扩项工作。加强检验能力建设，针对深圳市辖区内生物制品生产企业的品种进行检验能力扩项，计划完成能力扩项40余项，根据实际情况对高风险药品企业,高风险、量大面广的药品品种，探索开展针对性

<table>
<tr><td>开展业务活动情况</td><td colspan="3">的风险监测抽检工作。
（二）参加2019中药与植物药国际论坛，作为技术支持单位制定企业的中药配方颗粒欧洲标准，并参与中药CEP认证工作，推进中药质量标准在中欧间的差异研究。
（三）积极推进国家药监局重点实验室建设。组织并完成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的申报工作。加强自身科研能力建设并继续推进与联合申报单位的深化合作，为健全政府监管体系，促进产业健康发展提供全方位的技术支撑。
（四）继续推进仿制药一致性评价工作。建设“深圳仿制药质量和疗效一致性评价技术研究平台”，督促深圳歌汭医药临床研究中心尽快完成场地建设、资质认定并开展服务。
（五）加强质量基础设施建设。加快推进市医疗器械和生物医药安全评价中心、市药检院光明分院建设，进一步提升服务我市生物医药产业发展水平。
（六）引进新技术、新设备，提高检验效率，提升样品溯源能力，继续深化LIMS等信息系统，投入使用全国首创的中药检验关键技术智能化操作系统，并申请专利,全面推动药品检验信息化建设第二次发展浪潮。</td></tr>
<tr><td>报告中其他需要说明的情况</td><td colspan="3">无</td></tr>
<tr><td>举办单位是否对本年度报告书进行审查</td><td colspan="3">是√ （经举办单位审查可以对社会公开）
审查时间：2018-03-13</td></tr>
<tr><td rowspan="2">报告联系人</td><td>姓名</td><td>办公电话</td><td>电子邮箱</td></tr>
<tr><td>傅议娇</td><td>0755-26031962</td><td>906333828@qq.com</td></tr>
</table>

填报事项说明（以上信息由事业单位法人进行准确性审核和保密性审查后自行提供，该法人负责信息内容的真实性、准确性和合法性。）