

附件 2

统一社会信用代码 12440300455755645W

事业单位法人年度报告书

(2021 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、化妆品、医疗器械检验检测和技术监督提供服务； 实施（药品/化妆品/医疗器械/药用包装材料）检验检测；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；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、组织建设方面。全院目前共有党员 113 名（含退休老干 12 名），在职党员约占全院总人数的 40%。2021 年，接收预备党员 2 名，预备党员考察和转正 1 名，确定入党积极分子 2 名，为党组织增添了新鲜血液，注入了活力。组织建设方面完成增补中共深圳市药品检验研究院委员 2 名；完成 1 个支部增设，4 个支部党组织名称变更及委员增补工作。 二、理论学习方面。严格落实“第一议题”、主题党日、“三会一课”、支部学习日等规定动作要求。同时，以建党 100 周年为契机，以党史学习教育为主线，在全院开展广泛的党史教育活动。召开院党委会议 24 次、开展院党委党史学习教育专题学习 6 次。院领导分别在组织关系所在支部讲专题党课 4 次。 三、宣传教育方面。组织全体党员观看庆祝建党 100 周年优秀电视剧《觉醒年代》；赠送每名党员《中国共产党简史》；赠送各支部《中共党史知识问答》；组织“百名党员讲党史”活动，并编制成册。开展支部书记述职评议工作及支部组织生活记录本检查评比，督促支部书记严格落实“一岗双责”；编制院党史学习教育简报 12 期；结合业务工作，积极开展“我为群众办实事”活动。组织或参与党员志愿活动 6 场；完成支部赴深汕合作区鲘门镇中心小学志愿活动；组织开展市纪委监委派驻三组支部与我院支部开展的主题党日活动。 2021 年，我院获得了多项荣誉，院党委荣获市直属机关工委、市场局“先进基层党组织”荣誉称号，在市场局举办的“坚定信念、勇当尖兵”党史知识竞赛活动中，我院荣获“团体优胜奖”，3 名同志获“学习尖兵奖”。我院妇女组织荣获“深圳市市场监督管理局机关妇女委员会巾帼力量先进集体”称号。团支部喜获 2020-2021 年度“市直机关工委系统五四红旗团支部（团总支）”称号。
--------------------------------	---------------------------	--

一、检验技术支撑能力实现显著提升

1. 检品总量稳中有进。全年，完成药品、化妆品、医疗器械等各类型检品共计 19474 批次，同比增长 16.6%，检品总量连续多年保持增长。完成监管及稽查部门各类案件及执法检验任务 119 批，应急检验 34 批次。药品领域新增国家中药材监测 47 批任务；医械领域新增病毒采样管专项任务。

2. 国际药品检验再传捷报。实施世界卫生组织委托的对全球抗疟疾药物多国产品质量调查检测任务，完成来自 4 个国家共 82 批双氢青蒿素哌喹片的全项检验工作；继 2020 年成为亚太地区唯一一家联合国药品检测全球长期合作实验室后，再次成功续约。

3. 国家药品抽检创最好成绩。完成 241 批次替米沙坦片和 222 批次决明子国家药品抽检任务，分获化学药组全国第二名、中药饮片组全国第一名。

4. 进口药品注册检验量创历年之最。承担中检院委派的 28 个品种进口药品品种的注册检验任务，完成总量接近前 4 年复核任务总和，比 2020 年增加 56%，为历年之最。助力深圳企业的磷酸奥司他韦干混悬剂获批国内第一个奥司他韦儿童专用剂型。

5. 资质能力建设取得新成果。成功获批国家药监局首批 18 家化妆品抽样检验复检机构之一。首次承担 2021 年国家医疗器械质量抽检工作，完成全部 42 品类 148 批医疗器械产品抽样任务。

二、科研创新能力催生丰硕成果

1. 平台建设再创佳绩。获批“中药质量研究与评价重点实验室”国家药监局重点实验室，至此数量达 3 个，位居全国药检系统前列。获批广东省院士工作站，成为全省药检系统唯一设站单位。

2. 科研成果成绩突出。申报科研项目 57 项，获批 34 项，立项以及立项中标率创历年新高（60%），项目获批数量为 2020 年的 3 倍。发表学术论文 71 篇，其中 SCI 论文 13 篇，合累计影响因子 69.46，较 2020 年增长 222%。获国家、省、市科研奖励 4 项，其中，“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”项目荣获国家市场监督管理总局市场监管科研成果奖三等奖，是全国 6 家获奖的药检机构之一，“基于中药复杂体系建立的模式识别整体质量评价方法及其应用”项目获广东省科技进步二等奖，是全省唯一以第一单位主持研究获奖的药检机构。论文奖励 1 项。申请欧洲专利 1 项、PCT 专利 1 项、国家发明专利 9 项，授权国家发明专利 4 项。培养博士生 3 名、硕士生 10 名。申请欧洲、PCT、国家发明专利共 11 项，授权国家发明专利 3 项。

3. 标准研究卓有成效。2. 国内标准研究方面。药品标准研究：完成《国家药品标准工作手册》（第五版）起草编写 2 项。承担补充检验研究 1 项。立项申报国家药品标准 34 项，获批 9 项。化妆品标准研究：完成国家局《化妆品原料（其他类）标准体系建设五年规划》的编制工作。起草完成《染发类化妆品中溶剂绿 7 等 24 种组分的检测方法》，待批准发布。参与制定的《体外哺乳动物细胞微核试验》《化妆品中地索萘德等是十一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法》等 2 项国标已发布实施。申报化妆品安全技术规范

业务能力
建设情况

	业务能力 建设情况	制修订项目 8 项，获批 3 项。建立非标方法 5 个，申报补充检验方法 1 项。参与团体标准制定 2 项。医疗器械标准研究：参与完成“一带一路”国际标准 2 项。参与完成国内各类标准制修订 12 项，《镍钛形状记忆合金心脏封堵器形状恢复性能评价方法》等 8 个团体标准已发布实施。牵头起草国内首份《一次性使用病毒采样管》团体标准。 4. 合作交流持续深化。与姚新生院士团队开展合作，获批成为广东省院士工作站。与暨南大学联合获批广东省联合培养研究生示范基地。与中山大学生物医学工程学院、深圳技术大学共建生实习教学基地。与市检测院组建深圳市医疗器械创新服务平台，与先进院、市卫健委发展研究和数据管理中心、华南理工医疗器械检测中心等多家单位开展交流合作，并赴迈瑞、帝迈、深圳北芯等多家企业开展业务调研。与深圳市和顺堂医药有限公司开展院企交流合作，双方合作实验室于 2021 年 7 月顺利揭牌。 三、服务产业发展能力实现新突破 1. 推进我市安评中心落地运营。10 月 29 日生物医药安评中心，企业化运营方案获市政府批准同意，11 月 9 日，新公司注册成立。目前，深圳益诺思公司在规范管理、完善体系、申请实验动物使用许可及南山区产业支持政策等多个方面取得实质性进展，预计 2022 年获得国内 GLP 许可证，三年内完成支持新药申报的全套项目认证，并在最短时间通过国际国内双认证。安评中心的落地运营，将补足深圳生物医药产业链的短板，填补我市 GLP 实验室空白，为生物医药产业高质量发展提供强大技术支撑。 2. 构建一致性评价技术支撑体系。顺利完成深圳仿制药质量和疗效一致性评价技术研究平台建设，为深圳药品生产企业提供药学研究、品种复核和质量标准研究、BE 研究等一致性评价“一站式”综合研究平台。与信立泰、致君、海王等定期交流，建立信息双向互动交流机制，助推一致性评价工作开展。 3. 公众服务能力不断加强。针对最新修订的药品、化妆品法律法规，制作《药品化妆品抽样工作指引》，赴深汕局上门开展药品化妆品抽样与检验相关业务培训。针对康泰生物新冠疫苗获批在国内紧急使用，第一时间向康泰增派了 3 名派驻检查员，向深圳市 2 家疫苗生产企业选派疫苗驻厂监督员共 8 人。发挥我院药品质量控制及检验方面的技术优势，先后派出 4 名技术骨干，参加药品处组织开展的药品生产企业飞行检查及专项检查。成功举办“安全用妆，美丽有法”化妆品安全科普宣传周实验室开放活动和“质量月”实验室开放日暨中山大学生物医学工程学院 2020 级本科生认识参观活动。组织社会公众 230 余人走进实验室，科普宣传监管法规和科学用药、用妆、用械理念。派驻集中监管仓 12 人次。 四、体系管理持续加强 1. 资质能力取得新成绩。顺利通过实验室认可（CNAS）扩项+变更、国家检验检测机构资质认定（CMA）扩项、广东省检验检测机构资质认定（CMA）地址变更、广东省检验检测机构资质认定（CMA）扩项+授权签字人变更、广东省实验动物行政许可现场评审等工作。
--	--------------	---

	业务能力 建设情况	成功获批首批国家化妆品抽样检验复检机构，成为国家药监局首批18家化妆品抽样检验复检机构之一。首次承担2021年国家医疗器械质量抽样工作。 2. 国际认证深入实施。连续第三年向 WHO 提交《WHO 质量控制实验室年度报告》，符合 PQ 相关要求。应世界卫生组织（WHO）邀请，我院王晓炜副院长以评审员身份，参加了 WHO 对上海市食品药品检验研究院的同行评审。WHO 微生物检测领域预认证扩项准备顺利开展。	
	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； 实验室认可：证书号：L1446，有效期至：2024 年 5 月 27 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、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/化妆品/医疗器械/药用包装材料）检验检测	
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	
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 19474 批次，参与制定深圳市市场监管局抽检工作方案制定 2 个，完成各类抽样和采样共 2603 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 19474 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 4819 批次，完成各类抽样和采样共 2603 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 2193 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	全年共对行政执法人员开展相关技术培训 1 期，培训人员 20 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 7521 批次。	
公益服务投入	从业人数	262		
	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（%）		8.79	
	公用支出占事业支出比率（%）		1.57	

	资产负债率（%）		1.04	
	收入增长率（%）		46.24	
	支出增长率（%）		46.25	
	收入支出比（%）		99.97%	
	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）	
48391.13		74642.37		
其他组织利 用国有资产 举办事业单 位公益服务 特定内容	理事会运行情况	基本运行情况	无	
		召开会议情况	无	
		决策决议情况	无	
	兴办企业情况		无	
	国有资产投入使 用情况		无	
公 众 满意度	须填写社会评价情况			
	社会评价项目	社会评价描述		备注
	社会声誉-1	2021 年 2 月，国家局重点实验室工作再创佳绩。 “中药质量研究与评价重点实验室”在全国药检系统、大专院校、科研院所等各类申报单位中以高分成绩脱颖而出，获批国家药监局第二批重点实验室，这是我院获批的第 3 个国家药监局重点实验室，数量位居全国药检系统前列。		
	社会声誉-2	2021 年 3 月，“基于中药复杂体系建立的模式识别整体质量评价方法及其应用”获 2020 年度广东省科技进步二等奖		
	社会声誉-3	2021 年 3 月获深圳市市场监督管理局巾帼力量先进集体。		

	社会声誉-4	2021年5月，资质能力建设取得新成绩。成功获批首批国家化妆品抽样检验复检机构。我院成为国家药监局首批18家化妆品抽样检验复检机构之一，承担化妆品抽样检验复检工作。	
	社会声誉-5	2021年5月获深圳市市场监管系统“五一先锋岗”。	
	社会声誉-6	2021年5月获2020-2021年度“市直机关工委系统五四红旗团支部（团总支）”	
	社会声誉-7	2021年5月，资质能力建设取得新成绩。成功获批首批国家化妆品抽样检验复检机构。我院成为国家药监局首批18家化妆品抽样检验复检机构之一，承担化妆品抽样检验复检工作。	
	社会声誉-8	2021年8月，“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”获国家市场监督管理总局2020年度市场监管科研成果奖三等奖	
	社会声誉-9	2021年6月，“《中国药典》药用辅料标准品种监护人工作”获国家药典委员会表扬。	
	社会声誉-10	2021年9月，一种克百威和异丙威双联检免疫荧光试纸条和试纸盒及其应用-专利获2021年深圳市科学技术奖专利奖	
	社会声誉-11	2021年9月，冠心丹参胶囊中丹参、降香植物组织及三七茎叶皂甙检查项补充检验方法-获2021年深圳市科学技术奖标准奖	
	社会声誉-12	2021年11月，“深圳市药品检验研究院（“决明子”品种）”（“替米沙坦片”品种）分别获得“国家药品抽检中药饮片组全国第一名”、“国家药品抽检化学药组全国第二名”。	
公益	举办单位下达的专项任务		

服 务 专 项	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机关公示我单位年度报告书。 法定代表人：  2021年4月12日				
举办单位 意见（含 保密审查 意 见）	公 章  2021年4月19日				
报告联系人	姓名	联系电话	电子邮箱		
	许宗盛	0755-86620672	244496883@qq.com		