

统一社会信用代码

12440300455755645W

事业单位法人年度报告书

(2025) 年度

单位名称

深圳市药品检验研究院

法定代表人

王水

国家事业单位登记管理局制

《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	承担国家、省、市药品、医疗器械、 化妆品、药用辅料及药品包装材料检验及 技术仲裁等工作。承担药品、医疗器械、 化妆品及药品包装材料质量标准制修订、 质量控制、质量评价技术支撑及相关研究 工作。开展药品、医疗器械、化妆品检验 检测新技术新方法新标准研究工作。承担 药品监督管理部门委托的药品、医疗器械、 化妆品抽样检验、技术监督现场检查、合 规性检查等工作。承担医药健康产品创新 发展相关技术平台建设；提供药品、 医疗器械、化妆品等质量检验技术指导及 培训服务。完成市市场监督管理局交办的 其他任务。
	住 所	深圳市南山区粤海街道高新中二道 28 号
	法定代表人	王冰
	开办资金	5149.5 万元
	经费来源	财政核拨
举办单位	深圳市市场监督管理局	

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）	
	81711.54	78561.21	
网上名称	深圳市药品检验研究院 (深圳市医疗器械检测中心)	从业人数	169
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	<p>2025年，市药检院坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，坚决贯彻落实局党组“攻坚落实年”决策部署，自觉将药检工作置于市场监管大局中谋划推进，各项工作取得新进展新成效。</p> <p>一、聚焦检验主责主业，严守民生安全底线</p> <p>全年完成药品、医疗器械、化妆品各类检品 21333 批次。其中，药品 7991 批次，医疗器械 7774 批次，化妆品 2449 批次，其他 3119 批次。超额并提前完成“十五运”药源性兴奋</p>		



剂管控药品抽检工作和赛事定点医院在用器械评价抽检工作。国家药品抽检“野菊花、野菊花配方颗粒”品种在质量分析报告现场交流中获中药饮片组第三名，“人粒细胞刺激因子注射液”获生物制品类别第二名，受到中检院颁发优秀荣誉证书。参与的医疗器械国抽2个品种质量分析报告分获试剂组第一名和第三名。国家化妆品安全风险监测与评价工作连续四年获省药监局通报表扬，建立的新方法在全国药检系统推广使用，起草的补充检验方法成功获国家药监局发布。

二、强化能力体系建设，夯实技术支撑根基

首次获批医疗器械领域国际电工委员会电工产品测试认证体系（IECEE CB）实验室。完成10项外部审核，检验范围增至22243个参数，涵盖1193个产品、2824个标准。率先开展细胞与基因治疗产品（CGT）质量分析与标准研究，获得21项细胞与基因治疗产品的能力参数。持续扩大人工智能医疗器械、齿科材料、体外诊断试剂等需求领域技术服务能力，获批的生物源性医疗器械病毒灭活验证资质国内领先。“鹰眼系统”风险物质快速筛查范围拓展至1600种，首次发现2种新型非法添加物，为40余个重点案件和应急检验提供全面技术支持。持续拓展“AI+检验”应用场景，自主研发的药品微生物仿人双臂检验机器人正式投入检验工作，中药检验机器人在多家龙头企业及科研院所推广应用，率先开展“AI-LIMS”、AI智能体、“AI+质量控制”建设，相关成果获中国药学会科学技术奖三等奖。

三、深耕标准引领创新，提升行业发展能级

完成药械化各级各类标准研究 83 项；发布 57 项，其中国家标准发布 34 项，同比增长 7.5 倍；新立项 44 项，同比增长 76.0%，其中国家药品标准提高课题 19 项，国家化妆品标准制修订项目 6 项，双双创历年新高。化妆品标准制修订工作获国家药监局通报表扬。标准研究领域实现多项首创性突破：完成首个“间充质干细胞生物学效力检测指导原则”国家药品标准；牵头起草首个药学标准化教育国家指南；承担类器官/器官芯片团体标准、首个辅助生殖医疗器械国家标准及首个喷雾化妆品产品标准的制定工作。首次主导制定的《德国药品法典》中药材标准“桂枝”获批发布。首次承担WHO直接委托的临床急需用药第五代头孢菌素标准研究 2 项，获WHO来信感谢。

四、聚力科研攻关突破，加快研究型药检建设

研究型药检机构建设加速推进，三大纲领性文件同步发布，有组织科研成效显著。成功获批建设国家药监局监管科学创新研究基地。成功创建深圳市首个细胞与基因治疗药物领域广东省工程技术研究中心。获批工信部与国家药监局联合组织“揭榜挂帅”项目 2 项，药品监管科学全国重点实验室课题、中检院“1+N+N”示范任务子课题等各级科技项目 34 项，科研项目结构持续多元化，科研课题收入首次突破千万，同比增长 130%。发表学术论文 80 篇，其中SCI论文 39 篇，同比增长 21.9%，影响因子超 10 分论文突破 8 篇，同比增长 100%，首次入选高被引论文。主编的科普图书《识药品味》入选“深圳科普十大典型案例”，《识药闻香》中英双语版本海内外同步发行。

	<p style="text-align: center;">五、优化技术服务供给，赋能产业高质量发展</p> <p>新增国家生物制造产业创新中心生物制品研检综合技术服务平台等“国字号”平台2个，建成深圳市生物制品检验检测重大公共服务平台，推动深圳市重大基础设施光明分院建设项目全面冲出“正负零”。与400余家企业及科研院所建立技术服务关系，首次联合深圳市龙头企业申报中药1.1类创新药临床试验申请获国家药监局正式受理。完成进口药品注册检验38个品规，连续多年位居全国前列。实施创新产品“单独排队、全程快跑”服务模式，累计帮扶14项本土创新医疗器械和5项列入国家重点研发计划的优先审批产品进行成果转化，5项获批上市，包括我国首个创新医疗器械AI类体外诊断产品。</p>
<p style="text-align: center;">相关资质 认可或执 业许可证 明文件及 有效期</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书(注册号: CNASL1446), 证书有效期: 2030-05-27; 2. 检验检测机构资质认定证书(证书编号: 202319001159), 证书有效期: 2029年11月22日; 3. 检验检测机构资质认定证书(证书编号: 240015349789), 证书有效期: 2030年2月22日; 4. 国际电工委员会电工产品合格测试与认证组织资质证书(证书编号: TL977)。
<p style="text-align: center;">绩效和 受奖惩及 诉讼投诉 情况</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2024年药品抽检工作被国家药监局综合司评为表现突出单位 2. 2025年国家药品抽检质量分析报告优秀 3. 中国药学会第二十届科学技术奖三等奖 4. 2024年度化妆品安全风险监测工作被广东省药品监督管理局

	<p>局评为成绩突出单位</p> <p>5 中山大学第二届研究生教育教学成果奖二等奖</p> <p>6. 第三届“岭南杯”药品检验系统药品抽样技术职业技能竞赛团体三等奖</p> <p>7. 2025 年“深圳科普十大典型案例”《识药品味：常用中药科普》</p> <p>8. 深圳市药学会 2024 年度第四届药学科技成果奖（应用研究类）二等奖</p> <p>9. 2025 年市市场监管局先进基层党组织</p> <p>10. 2025 年度“智慧产权新视界”深圳专利微展荣誉证书</p>
<p>接受捐赠 资助及其 使用情况</p>	<p>无</p>
<p>事业单位 委托意见</p>	<p>兹委托登记管理机关公示我单位年度报告书。</p> <p>法定代表人： </p> <p>公章：</p> <p>2026 年 3 月 16 日</p>
<p>举办单位 意见（含 保密审查 意见）</p>	<p>公章：</p> <p>2026 年 3 月 16 日</p>



填表人：巢琳琳

联系电话：0755-86620672

报送日期：2026.3.24