

附件二

统一社会信用代码 124403004557532872

事业单位法人年度报告书

(2019 年度)

(公益一类事业单位)

单位名称 深圳市药物警戒和风险管理研究院(深圳市药师注册管理中心、深圳市药品行业技术审评认证中心)

法定代表人 吴文宇

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	深圳市药物警戒和风险管理研究院(深圳市药师注册管理中心、深圳市药品行业技术审评认证中心)
	宗 旨 和 业务范围	承担已上市的药品、化妆品不良反应和医疗器械不良事件监测等药物警戒相关工作；承担全市药物滥用监测工作；定期开展药品风险状况评估和药品风险防控研究；负责药品零售企业药品经营质量管理规范认证工作；协助承担全市药品行业从业人员的资格准入和资质档案管理工作；协助开展安全合理用药宣传教育及媒体、公众的风险交流。
	住 所	深圳市罗湖区清水河街道北环大道 1024 号
	法定代表人	吴文字
	举办单位	深圳市市场监督管理局
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	承担已上市的药品、化妆品不良反应和医疗器械不良事件监测等药物警戒相关工作
	职能二	承担全市药物滥用监测工作；
	职能三	定期开展药品风险状况评估和药品风险防控研究
	职能四	负责药品零售企业药品经营质量管理规范认证工作
	职能五	协助承担全市药品行业从业人员的资格准入和资质档案管理工作
	职能六	协助开展安全合理用药宣传教育及媒体、公众的风险交流
公 益 服 务 过 程 概 述	党的建设	<p>深圳市药物警戒和风险管理研究院支部有正式党员 13 名，支部始终坚持以党的建设为统领，扎实开展作风建设和“不忘初心、牢记使命”主题教育，推进党支部标准化建设和机构跨越式发展。</p> <p>一是认真落实三会一课制度，深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想。2019 年共组织支委会 23 次、党员大会 16 次，专题党课 7 次，民主生活会和组织生活会各 2 次；二是按照市局统一部署认真组织“不忘初心、牢记使命”主题教育，党支部的战斗堡垒作用、党员干部的先锋模范带头作用和干部队伍的作风建设进一步加强；三是实现机构跨越发展。2019 年 5 月，更名揭牌全国首家“药物警戒和风险管理研究院”，探索以药物警戒和风险管理为核心的药品全生命周期管理。</p>

	<p>业务能力 建设情况</p>	<p>2019年，市药物警戒院按照市市场监管局的统一部署，深入学习贯彻党的十九大精神和习近平总书记对广东、深圳工作的重要批示指示精神，认真贯彻落实《市市场监督管理局关于印发2019年局重点工作任务责任分解表的通知》明确的任务和分工，以党建为引领，全面推进机构建设和各项业务工作高质量发展，为我市药品安全监管提供科学、严谨的高水平专业技术支撑。</p> <p>一、先行先试探索药物警戒和风险管理工作</p> <p>(一)积极推进智慧市监“药物警戒分中心”建设。一是完成了药物警戒分中心的建设，建设我市ADR区域预警系统平台建设并纳入局智慧市监平台。</p> <p>(二)扎实开展基于风险的评价工作。2019年通过报告评价处置了多起药械风险事件，有效避免类似风险事件的重复发生和蔓延。</p> <p>(三)敏锐关注疫苗等监管重点领域风险。</p> <p>(四)继续推进药品说明书风险分析。为监管部门敦促相关生产企业对药品说明书进行自查、修订提供重要信息支持。</p> <p>二、高质量推进药械化监测工作</p> <p>一是加强对报告单位的培训督导，提高开展监测工作的积极性和主动性。2019年组织上海交通大学专项培训1场；赴医疗机构、生产企业开展监测培训30余场，覆盖5000余人次。二是定期向各区进行监测数据反馈，提升监测工作效率及报告质量。三是完善药械风险监测体制机制。2019年，我院在市局的支持下积极将市属医疗机构监测工作纳入市政府绩效考核指标；制定将市第三人民医院纳入我市药物滥用监测网络。</p> <p>三、扎实推进科学研究和学术交流</p> <p>一是高标准筹办“粤港澳大湾区药物警戒与风险交流会”，邀请国家、省、市各级领导，药物警戒领域知名专家和药品生产企业、医疗机构代表200余人参会。二是有序推进国家医疗器械重点品种监测研究工作，积极开展麻醉机、呼吸机和伽玛刀3个品种的专项研究，承接广东省药品不良反应监测中心委托项目“粤港澳大湾区药物警戒模式研究”。四是积极与上海交通大学医学院、香港中文大学(深圳)等知名高校合作推进科研项目。</p> <p>四、稳步实施药师注册管理工作</p> <p>一是完善规章制度，全面推动岗位证办理事项秒批业务，提前办结率100%。2019年，窗口共受理岗位证6750份(其中：首次申请2562份，变更申请3791份，注销申请376份，挂失补办申请21份)，受理广东药学技术人员备案5131份。网络咨询答复31件。二是定期反馈药学技术人员变更注销情况，提高监管效率。全年共发布《深圳市药品零售企业药学技术人员变更注销情况通报》10期。三是进一步深化行政审批制度改革，实施电子岗位证提高工作效率。</p> <p>五、持续深化GSP认证工作</p> <p>一是认真做好日常技术审评认证工作。组织并提前完成2019年度30家批发企业跟踪检查任务。2019年，共完成技术审查1031件，技术审评1015件(退件147，占比14.48%)，公示148批954家，公告147批939家，换证采集信息823件。二是积极探索工作新思路。组织编撰《深圳市药品零售企业GSP认证工作手册》，首次尝试对批发企业的条款进行解析，并完成职业检查员和医药代表登记等研究报告。三是积极承接推进我市医药行业专业技术人才职称评审工作。</p>
--	----------------------	--

		<p>六、多渠道开展安全合理用药宣传和两法宣贯</p> <p>一是积极开展安全用药公益宣传。制作 5 条药品安全公益广告，通过电台进行 10 次定点播放，制作“吃药不喝酒”宣传视频积极投放政务楼宇、地铁公交进行 280 次滚动播放，利用“5.25 爱肤日”、“6.26 国际禁毒日”、“安全用药月”等时间节点，积极开展 10 余场安全用药和禁毒现场宣传，向市局官微报送 9 条安全用药宣传素材。二是在举办粤港澳大湾区药物警戒和风险交流会期间，宣传素材。二是在举办粤港澳大湾区药物警戒和风险交流会期间，邀请沈阳药科大学、国家药监局药品评价中心相关专家就新修订《药品管理法》进行授课。三是将新修订《药品管理法》内容纳入日常培训，赴医疗机构开展宣贯培训 9 场，覆盖约 2050 人次。</p>	
	贯彻执行《条例》和实施细则有关情况	<p>2019 年 3 月 13 日，按时完成了 2018 年度事业单位法人年度报告公示。</p> <p>2019 年 5 月 16 日变更名称、宗旨和业务范围、开办资金、举办单位。</p> <p>2019 年 12 月 13 日变更法定代表人。</p>	
	相关资质认可或执业许可证明文件及有效期	无	
	接受捐赠资助及使用情况	无	
	绩效和及诉讼情况	无	
	信息公开及其他情况	无	
公益 服务 总量 和 质量	职能序号	项目名称	完成情况
	职能一	药品不良反应报告数	共收到 ADR 报告超过 1 万份
		医疗器械不良事件报告数	共收到 MDR 报告超过 6000 份
	职能二	药物滥用情况监测	共收到药物滥用报告超过 7000 份

	职能三	药品风险状况评估	从药品质量、药品违法犯罪和公众认知等 8 个维度，分 28 个二级指标和 19 个三级指标，客观全面评价全市药品安全风险状况。		
		药品风险防控研究	2019 年通过报告评价处置了多起药械风险事件，并对死亡病例报告进行风险分析，有效避免类似风险事件的重复发生和蔓延。		
	职能四	药品零售企业药品经营质量管理规范认证工作	组织并提前完成 2019 年度 30 家批发企业跟踪检查任务。2019 年，共完成技术审查 1031 件，技术审评 1015 件（退件 147，占比 14.48%），公示 148 批 954 家，公告 147 批 939 家，换证采集信息 823 件。		
	职能五	协助承担全市药品行业从业人员的资格准入和资质档案管理	完善规章制度，全面推动岗位证办理事项秒批业务，提前办结率 100%。2019 年，窗口共受理岗位证 6750 份（其中：首次申请 2562 份，变更申请 3791 份，注销申请 376 份，挂失补办申请 21 份），受理广东药学技术人员备案 5131 份。网络咨询答复 31 件。		
	职能六	协助开展安全合理用药宣传教育及媒体、公众的风险交流	制作 5 条药品安全公益广告，通过电台进行 10 次定点播放，制作“吃药不喝酒”宣传视频积极投放政务楼宇、地铁公交进行 280 次滚动播放，利用“5.25 爱肤日”、“安全用药月”等时间节点，积极开展 10 余场安全用药和禁毒现场宣传，向市场局官微报送 9 条安全用药宣传素材		
	公益 服务 投入	从业人数	19		
经费来源		财政核拨			
财务相关项目		金额/比率	备注		
开办资金（万元）		253.56			
收入合计（万元）		1642.35			
其中：财政拨款收入（万元）		1587.75			
支出合计（万元）		1601.66			
收入支出比（%）		97.52%			
公用支出占事业支出比率（%）		49.27%			
人员支出占事业支出比率（%）		50.73%			
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）		

		55.86	89.68
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	获广东省药品监督管理局关于2019年广东省药品不良反应监测工作表现突出单位的表彰	
	社会声誉-2		
		
公 益 服 务 专 项	举办单位下达的专项任务		
	专项任务一	组织开展深圳市医药行业职称评审工作	
	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管理机关公示我单位年度报告书。 法定代表人： 年 月 日		
举办单位 意见（含 保密审查 意见）	公 章 年 月 日		
报告联系人	姓名	联系电话	电子邮箱
	肖霄	83549684	20102870@qq.com