

深圳市药品检验研究院章程

第一章 总 则

第一条 为加强党的全面领导、保障科学民主管理与依法依规运行有机统一，构建运行顺畅、协同高效、充满活力的事业单位现代治理机制。根据《中国共产党机构编制工作条例》、《中华人民共和国民法典》、《事业单位登记管理暂行条例》及其实施细则、《广东省事业单位登记管理实施办法》和国家有关法律法规及其他有关规定，制定本章程。

第二条 本单位名称是深圳市药品检验研究院，加挂“深圳市医疗器械检测中心”牌子。

第三条 本单位住所是深圳市南山区高新中二道 28 号。

第四条 本单位经费来源是财政核拨。

第五条 本单位开办资金为人民币伍仟壹佰肆拾玖万伍仟元。

第六条 本单位的举办单位是深圳市市场监督管理局。

第七条 本单位的业务主管单位是深圳市市场监督管理局。

第八条 本单位的登记管理机关是深圳市事业单位登记管理局。

第九条 本单位的领导体制是实行党委领导下的行政领导人负责制，以党委会议作为决策形式。

第十条 本单位的宗旨是贯彻落实党中央、省委、市委

关于药品、医疗器械和化妆品检验检测、科学研究等工作的方针政策和决策部署，在履行职责过程中坚持和加强党的全面领导。

第十一条 本单位的业务范围包括：

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）承担医药健康产品创新发展相关技术平台建设工作；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。

（六）完成深圳市市场监督管理局交办的其他任务。

第二章 党的建设

第十二条 本单位设置院党委。院党委发挥把方向、管大局、保落实的领导作用，推动本单位党的建设和业务工作深度融合、创新发展，把加强党的全面领导贯彻到本院日常管理和职责履行全过程，确保本单位运行管理始终在党的领导下，更好地发挥社会公益性。院党委严格按照《党委会议议事规则》讨论研究单位重大问题。

第十三条 本单位院党委发挥领导核心作用，统一领导本单位工作，同时保证行政负责人充分行使职权。紧密围绕党的基本路线，结合本单位的工作任务，充分发挥党委的政治优势、思想优势和组织优势，促进公益事业发展。

第十四条 本单位院党委的职权范围和议事规则如下：

（一）职权范围。

1. 贯彻落实党中央以及上级党组织决策部署的重大举措；

2. 业务工作发展战略、重大部署和重大事项；

3. 重大改革事项；

4. 重要人事任免等事项；

5. 重大项目安排；

6. 大额资金使用、大额资产处置、预算安排；

7. 职能配置、机构设置、人员编制事项；

8. 审计、巡视巡察、督查检查、考核奖惩等重大事项；

9. 重大思想动态的政治引导；

10. 党的建设方面的重大事项；

11. 其他应当由党委讨论和决定的重大问题。

（二）议事规则。

1. 党委会议应对上会议题进行充分讨论。会议先由分管领导或主办部门主要负责人介绍上会材料，然后安排足够时间对议题进行充分讨论。研讨时，党委书记不应首先表明观点，须听取其他与会人员意见后再表明自己的态度。因故未

到会党委成员的意见，可用书面形式在会上表达。

2. 党委作出重大决策，一般应当经过调查研究、征求意见、充分酝酿等程序，按照规则由集体讨论和决定。对涉及多个部门的议题，会前要做好沟通协调工作。讨论和决定人事任免事项，应当严格按照《党政领导干部选拔任用工作条例》等有关规定执行。讨论和决定基层党组织设置调整和发展党员、处分党员重要事项，应当严格按照党章党规和党中央有关规定执行。

3. 党委会议研究多个事项，应逐项研究。研究决定干部任免事项，党委成员应对有关人选充分发表意见。

4. 党委会议实行逐项表决，由主持会议的党委书记视讨论情况决定可否进入表决程序。表决实行主持人末位表态制，可以采用口头、举手、无记名投票或者记名投票等方式进行。未到会党委成员的书面意见不计入票数。非党委成员不参加表决。

5. 党委会议实行民主集中制的决策形式，赞成票超过应到会党委成员半数为通过。表决意见比较一致时，按表决结果形成会议决议；持赞成与反对意见（含未到会党委成员的书面意见）的人数接近时，可暂缓表决，留待下次会议讨论。

第三章 举办单位

第十五条 举办单位对事业单位的权利：

（一）提出本单位的机构编制事项。

（二）组建本单位管理层，聘任、解聘本单位领导人员，对有关人员招聘和岗位聘用事项进行审核。

(三) 指导审核本单位制定(修订)章程,对章程执行情况 进行监督。

(四) 指导本单位推动公益事业高质量发展。

(五) 举办单位按规定可以行使的其他权利。

第十六条 举办单位对事业单位的义务:

(一) 支持本单位依照法律、法规、规章,以及单位章程自主管理。

(二) 对本单位业务运行、资产管理、财务收支、绩效目标、信息公开等工作进行监督管理。

(三) 本单位终止时,负责指导依法开展清算、办理事业单位法人注销登记,并按照有关规定做好人员、资产和债权债务处置工作。

(四) 举办单位按规定应当履行的其他义务。

第四章 管理层

第十七条 本单位的决策机构是本单位院党委。

第十八条 本单位院党委经上级党组织批准设立,由单位党员大会选举产生,任期及考核按照党章和有关规定执行,根据《中共深圳市药品检验研究院委员会会议议事规则》开展议事决策。

第十九条 本单位行政负责人由举办单位根据干部人事管理权限聘任,设院长、副院长。院长是单位运行的第一责任人,副院长负责协助院长分管相关工作。院长的主要职权包括:

(一) 组织贯彻国家有关路线、方针、政策、法律、法

规，执行上级的指示和各项决议；

（二）全面负责本院（中心）业务、质量、行政、人事、教学、科研、财务、后勤等各项工作；组织制定近期、中期计划和远期规划及组织配置其所需资源，并指挥计划的贯彻实施、定期检查、总结和报告工作；

（三）负责管理体系策划，组织制定和实施本院（中心）质量方针、目标，批准发布管理手册，建立确保管理体系得到有效运行的内部沟通机制；

（四）审批管理评审计划、内部审核计划，主持管理体系管理评审工作；

（五）根据人事制度和有关规定组织对各类人员的岗位竞争、考核和聘任工作；

（六）主持召开院长（中心主任）办公会议，对重大问题和其他有关工作进行研究和决策；

（七）组织制定和审批经费的预决算，审批重大日常支出；

（八）负责审批新建项目、技术改造项目和设备的购置计划；

（九）重视全院（中心）的精神文明建设和物质文明建设，加强员工思想政治工作的领导，关心职工生活，经常了解、定期研究、及时解决员工生活福利问题。

第二十条 本单位院长经事业单位登记管理机构核准登记后，取得本单位法定代表人资格。法定代表人是代表本单位行使民事权利、履行民事义务的第一责任人。

第二十一条 本单位内部组织机构按照市委编办核定的“三定”事项进行设置。内设机构及职责如下：

（一）综合部。负责全院行政事务和综合协调。承担来文来电处理、综合文稿、制度建设、党风廉政、纪检监察、督查督办、绩效管理、文化建设、政务信息、新闻宣传、会务管理等工作；负责党群工作，承担干部人事、职员、雇员、员额及派遣人员等日常管理工作，机构编制、教育培训、扶贫、离退休人员服务、外事等工作；负责财务制度的起草和修订；编制年度财务预算、落实财政预算执行、财务决算编制工作；政府投资项目资金管理；财务核算和税务工作。

（二）业务技术和质量管理部。负责全院对内、对外的综合业务服务，主要负责检验业务受理、业务技术管理、检验样品管理、标准管理等工作；负责全院管理体系运行，主要负责管理体系运行管理、监督，管理体系文件控制，认可/认证，WHO 预认证实验室质量控制，质量培训，量值溯源，投诉、复验和客户满意度调查等工作；负责组织开展药品监督管理部门部署的药品质量监督抽检和评价抽检任务的抽样工作；负责口岸进口药品及中药材的抽样工作；承担生物制品批签发委托品种的抽样工作；组织实施化妆品监督管理部门的安全风险监测抽样计划；配合上级执法部门开展在药品生产、经营和使用等环节的技术监督工作，协助开展技术监督现场检查和生产工艺核查等工作。

（三）装备保障和信息技术部。负责全院政府专项投资项目的申报及建设，仪器设备的招标、采购、维护、维修，

检验试剂、耗材、对照品、样品、办公用品的采购，公共设施的维护、修缮，全院固定资产的管理，以及食堂、保洁、消防、安全保卫等工作的协调及管理；负责全院信息化建设、网络安全规划的编制和组织实施；重大项目和信息网络安全项目的调研、论证、申报和组织实施；信息化软件开发及信息系统、网络、硬件设备、各类音频、影像等的管理；相关设施、设备及配件的采购。

（四）分析测试研究室。负责全院科研管理，重点科研项目的实施，合作交流与人才培养，检验服务保障等工作。

（五）中药检验室。负责承担国内中药产品的检验和质量标准研究、进口中药产品的检验和注册标准复核、香港中成药注册检验等工作。

（六）化学药品和生物制品检验室。负责承担化学药品、抗生素药品、生化药品和药用辅料的检验检测，标准研究等工作。负责承担生物制品检验、生物制品质量标准及检定方法研究、检测技术培训等工作。

（七）微生物检验室。负责承担药品、保健食品、化妆品的微生物学检验及其方法学研究、抗生素效价测定、洁净区（室）环境监测、微生物鉴定及溯源分析、微生物检测技术培训等工作。

（八）化妆品检验室。负责承担国家、省、市各级化妆品的监督检验、风险监测等检验任务及化妆品标准制修订、科研项目等研究工作。

（九）药理毒理室。负责药品、生物制品、化妆品的功

效（或效价）和安全性评价等监督、注册和委托检验工作。

（十）医疗器械和药包材检测部。负责医疗器械及药品包装材料领域对内、对外的综合业务服务，负责医疗器械及药品包装材料领域检验业务受理、业务技术管理，样品管理等工作；承担医疗器械（无源医疗器械、有源医疗器械、体外诊断试剂）及药品包装材料监督、评价、应急、案件等环节的检验工作；承担医疗器械产品注册检验、委托检验及专项抽样工作；承担医疗器械及药品包装材料质量标准制修订、质量评价等有关方面的研究工作；协助上级监督管理部门开展技术监督现场检查等工作；指导本市医疗器械及药品包装材料生产单位质量检验技术工作，培训有关技术人员；承担医药健康产品创新发展有关技术平台的建设工作。

第五章 服务对象

第二十二条 本单位服务对象的权利：

本单位服务对象按照法律、法规、规章和规范性文件等有关规定，以及行业有关规范，在自身职能权限范围内享有向我单位申请检验检测、数据信息、技术评审、评估分析、技术咨询等服务，以及对我单位服务质量提出申诉的权利。

第二十三条 本单位服务对象的义务：

服务对象按照法律、法规、规章和规范性文件等有关规定，以及行业有关规范，保障提供信息和资料的真实性、准确性和完整性。

第二十四条 服务对象可通过本单位的官方网站、政府公开的信息了解单位运行情况以及员工公开招聘、岗位管理

等情况，通过官方网站或上级主管单位网站获取监督途径和监督方式。本单位受理服务对象举报、投诉和意见建议的机构为业务对口管理部门，按照有关法律法规及内部规章制度规范程序受理。

第六章 业务运行

第二十五条 本单位按照有关法律法规、资质认定/实验室认可准则、世界卫生组织药品质量控制预认证实验室操作规范及相关指南文件建立管理体系，依据管理体系文件要求开展检测活动，满足客户、法定管理机构和提供认证认可组织的要求，并持续改进其有效性。

第二十六条 在单位职责范围内，科学合理规划经费预算及使用安排，配备合适的人力资源及业务所需的设备设施，建立有效的管理制度，保证业务顺利开展。主要开展药品、生物制品、化妆品、分析实验室用水、医疗器械、药品包装材料、洁净区（室）环境等类别产品的检验，包括监督检验、风险监测检验、委托检验，进口药品口岸检验和注册检验，香港中成药注册检验，化妆品注册、备案检验，医疗器械注册检验，及围绕检验新技术新方法、产品标准、检验检测方法、补充检验方法、快筛快检技术、仿制药一致性评价等开展科学研究和技术服务检验等。

第七章 资产和财务的管理

第二十七条 本单位国有资产包括使用财政资金形成的资产，接受调拨或者划转、置换形成的资产，接受捐赠并确认为国有的资产以及其他国有资产；其表现形式为流动资

产、固定资产、无形资产和对外投资等。本单位应当根据依法履行职能和事业发展的需要，结合资产存量、资产配置标准、绩效目标和财政承受能力配置资产。本单位按照有关规定负责单位内部国有资产的具体管理，应当建立和完善内部控制管理制度。

第二十八条 本单位执行国家实行统一的会计制度，依法接受税务、财政、审计、国有资产管理等主管部门监督管理。本单位的经费使用应符合本单位的宗旨和业务范围。

第二十九条 本单位按照国家、省、市有关财务管理规定，实行统一领导，集中管理，规范收支、决算、绩效、预算管理。。

第三十条 本单位的人员（包括在编人员、离退休人员和聘用人员）工资、社保、福利待遇按照国家有关规定执行。

第三十一条 本单位接受捐赠、资助，应当与本单位的宗旨和业务范围相关，根据与捐赠人、资助人约定的期限、方式和合法用途，按照相关法律法规要求使用。

第三十二条 本单位应按照规定开展内部审计、领导人员经济责任审计、财政、税务等审计工作。

第三十三条 本单位法定代表人离任前，应当进行经济责任审计。

第八章 信息公开

第三十四条 本单位承诺按照国家法律法规和事业单位登记管理机关的规定，真实、完整、及时地公开以下信息：

（一）本单位章程；

- (二) 本单位法人年度报告;
- (三) 应当公开的其他信息。

第九章 终止和剩余资产处理

第三十五条 本单位有以下情形之一，应当终止：

- (一) 经审批机关决定撤销；
- (二) 因合并、分立解散；
- (三) 因其他原因依法应当终止的。

第三十六条 本单位在申请注销登记前，应在举办单位和有关机关的指导下，成立清算组织，开展清算工作。清算期间不开展清算以外的活动。

第三十七条 清算工作结束后形成清算报告，报举办单位审查同意，向事业单位登记管理机关申请注销登记。本单位存在下列情形之一的，且资产及债权债务情况清晰明确，权利义务有承接单位的事业单位，可按照有关规定向登记管理机关申请简易注销登记：转制为行政机构的；转制为国有企业的；因合并、分立解散的；直接撤销事业单位建制的。

第三十八条 本单位终止后的剩余资产，在举办单位和财政、国有资产管理等部门的监督下，按照有关法律法规和本单位章程进行处置。

第十章 章程修改

第三十九条 本单位有下列情形之一的，应当修改章程：

- (一) 章程规定的事项与修改后的国家法律、行政法规的规定不符的；
- (二) 章程内容与实际情况不符的；

(三)应当修改章程的其他情形。

第四十条 章程修改的草案应经举办单位和业务主管单位审查核准同意，并向登记管理机关备案。涉及事业单位法人登记事项的，须向登记管理机关申请变更登记。

第十一章 附则

第四十一条 本章程经 2022 年 11 月 25 日本单位院党委会议表决通过。

第四十二条 本章程内容如与法律法规、行政规章及国家政策相抵触时，应以法律法规、行政规章及国家政策的规定为准。涉及事业单位法人登记事项的，以登记管理机关核准颁发的《事业单位法人证书》刊载内容为准。

第四十三条 本章程的解释权属于本单位院党委。

第四十四条 本章程自章程核准（备案）之日起生效。