

深圳市药物警戒和风险管理研究院章程

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、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物警戒和风险管理研究院，加挂“深圳市药师注册管理中心”牌子。

第三条 本单位住所是深圳市罗湖区清水河街道北环大道1024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贰佰伍拾叁万元。

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 本单位的党支部发挥领导作用，对重大问题进行讨论和作出决定。

第十条 本单位的宗旨是贯彻落实党中央、省委、市委关于加强药品安全监管的方针政策和决策部署。

第十一条 本单位的业务范围包括：

- （一）承担已上市药品、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技术支撑工作；
- （二）承担全市药物滥用监测相关技术支撑工作；
- （三）定期开展药品风险状况评估和药品风险防控研究；
- （四）承担药物警戒相关监管科学研究工作；
- （五）承担深圳市公众药品安全服务平台的相关工作；
- （六）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；
- （七）协助开展安全合理用药宣传教育及媒体、公众的风险交流；
- （八）完成市市场监管局交办的其他任务。

第二章 党的建设

第十二条 本单位设置党支部。党支部发挥把方向、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单位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。根据举办单位要求和授权，党支部委员会研究人事等“三重一大”事项，形成意见按程序报举办单位审批（备案）。

第十三条 本单位党支部发挥领导核心作用，统一领导本单位工作，保证行政领导人充分行使职权。同时充分发挥战斗堡垒作用，紧密围绕党的基本路线，充分发挥政治优势、思想优势和组织优势，促进公益事业发展。

第十四条 本单位党支部委员会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. 其他应当由党支部讨论和决定的重大问题。

(二) 议事规则

1. 支委会应对上会议题进行充分讨论。会议先由分管领导或部门部长/负责人介绍上会材料, 然后安排足够的时间对议题进行充分讨论。讨论时, 支部书记不应首先表明观点, 须先听取其他与会人员意见后再表明自己的态度。因故未到会支部委员的意见, 可用书面形式在会上表达。

2. 支委会作出重大决策, 一般应当在调查研究基础上提出方案, 充分听取各方面意见, 进行风险评估和合法合规性审查, 经过集体讨论决定。对涉及多个部门的议题, 会前要

做好沟通协调工作。讨论决定干部问题及有关重要工作，事先要在一定范围征求意见，并进行充分酝酿。

3. 支委会研究多个事项，应逐项研究。研究决定干部任免事项，支部委员应对有关人选充分发表意见。

4. 支委会实行逐项表决，由主持会议的支部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。未到会支部委员的书面意见不计入票数，政策法规另有规定的除外。非支部委员不参加表决。

5. 支委会实行民主集中制的决策形式，赞成票超过应到会支部委员半数为通过。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（含未到会领导集体成员的书面意见）的人数接近时，可暂缓表决，留待下次会议讨论。

6. 支委会研究上会议题后要形成“重大问题会议纪要”。除了特殊保密需要的议题内容可以从简外，会议纪要须记录每个议题的讨论、表决情况及最后决定。

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党支部委员会。

第十八条 本单位党支部委员会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《中共深圳市药物警戒和风险管理研究院支部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进行聘任(解聘), 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) 负责本单位的业务工作, 组织实施单位年度业务活动计划;

(二) 负责管理本单位日常事务;

(三) 负责本单位人事、财务、资产等管理;

(四) 法律法规和本章程规定的其他职责。

第二十条 本单位主要行政负责人经事业单位监督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。承担全院文电、会务、机要、档案、保密、宣传、信息公开、安全生产等工作; 承担财务管理、内部审计、采购等工作。

(二) 综合研究部。承担药物警戒及监管科学研究、科研管理等工作。

(三) 药品监测部。承担药品不良反应监测、药物滥用监测等安全性监测相关工作。

(四) 器械监测部。承担医疗器械不良事件、化妆品不良反应等安全性监测相关工作。

(五) 药师管理部。承担药品行业从业人员资格准入和资质档案管理等工作; 承担全院党群、干部人事、机构编制、劳动工资、教育培训、离退休人员服务等工作; 协助上级部门开展我市医药行业职称评审等工作。

第五章 服务对象

第二十二条 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药物警戒相关培训宣教、药师注册管理等权利。

第二十三条 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，应履行及时向本单位报告药品不良反应报告表、医疗器械不良事件报告表、化妆品不良反应报告表、药物滥用监测调查表的义务；应及时、真实、准确提供办理药师注册管理业务所需的材料。

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。服务对象可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，也可通过来电来信来访等途径，对本单位的管理和服务提出意见建议。

第六章 业务运行

第二十五条 本单位业务运行原则和办法：由决策机构、执行机构（内设部门）、监督机构按照国家法律、法规、本单位章程及本单位制定的质量管理体系等规定运行。

第二十六条 结合本单位实际情况建立质量管理体系，制定药品、化妆品不良反应和医疗器械不良事件及药物滥用监测、药师注册管理、药物警戒相关监管科学研究、深圳市公众药品安全服务平台建设等工作的规范性文件，并按照程序要求谋划、组织、实施相关药物警戒研究和药师注册管理。

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，应当终止运行：

- (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，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 本章程于2022年11月14日经本单位党支部委员会会议审议表决通过。

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党支部委员会。

第四十四条 本章程自章程核准(备案)之日起生效。