

统一社会信用代码
124403007992101982

事业单位法人年度报告书

(2025) 年度

单位名称 深圳市市场监督管理局许可审查中心

法定代表人 黄远明

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	深圳市市场监督管理局许可审查中心	
	宗旨和 业务范围	受市市场监管局委托，负责市场监管许可前的各类前置审查事务性工作（包括对生产许可、食品经营许可、药品零售许可及第三类医疗器械经营许可的相关申请材料进行技术审查和现场核查，并管理审查工作资料和档案）；受省药品监督管理局及市市场监管局委托，开展二类医疗器械延续注册、变更注册技术审评等业务；完成市市场监管局交办的其他任务。	
	住 所	深圳市罗湖区清水河街道北环大道 1024 号银湖办公楼 2-4 层	
	法定代表人	黄远明	
	开办资金	413.98 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）	
235.04		195.96	
网上名称		从业人数	107
对《条 例》和 实施细 则有关 变更登 记规定 的执行 情况	2025 年无变更登记事项。		

开展业务活动情况

（一）聚力改革创新，审查审评质效不断提升。一是围绕“**高效办成一件事**”全面提速食药械许可审查。全年开展各类公益咨询服务3022次，其中“**开门说审查**”1021次；共完成食品生产经营、药品零售、三类器械经营许可审查13995家次（同比增长5.8%），许可审查时限同比平均缩短15%。二是**持续优化器械注册技术评审流程**。在全国率先运用AI开展一类器械备案审查，全年高效完成一类器械备案审查5376次，获国家药监局充分肯定。深化“**批量预审评**”“**补后优先审评**”“**每周开放日**”等创新机制，全年共完成二类器械延续、变更注册技术审评4634次（同比增长35%）。三是**积极承接省局下放许可事项**。全力推动省局审评认证中心药械注册指导服务深圳工作站建设，完成首批人才招聘。全力以赴做好河套“**出具药品出口销售证明**”等4项省局下放事项预受理工作，全年当日办结15单业务，助力企业拓展国际市场。

（二）聚力隐患排查，技术支撑作用日益凸显。一是着力提升食品药品检查员能力水平。经资格审查、现场考核、评审认定，完成25名食品检查员筛选及等级评定，全市专业化职业化食品检查员达331名。推动我市新增13名省级药品检查员（总数达151名），开展无菌药品检查、药品检验等实训，参训人次达40余人次。二是**持续加大食品风险隐患排查力度**。全年检查食品生产企业50家次，平均每家企业发现问题数6.2个，相较于2024年减少24%；重点检查盖养老院食堂、长者食堂、医院食堂、高考考点食堂、集体配餐单位、中央厨房等食品经营企业468家，规范撰写检查报告468份。三是**不断强化药械化技术监督**。全市151名省级检查员前三季度完成省局调派任务596天，中心24名药品检查员参与药械化检查243家次，圆满完成省局考核任务和市局交办任务。开展非临街药店情况分析，及时捕捉空中药房“弱信号”并提出对策，采取提级审查、邀请观察员等措施严格准入，9月1日以来实现全市空中药房“零增长”，药品网络销售环境得到不断净化。

（三）聚力前置服务，促进产业高质量发展成效明显。

一是支持创新药械产品加快上市。依托“快速链接”机制和市器械产业服务站，与省局审评认证中心共建联合服务机制，开展临床试验资源对接会、座谈答疑会、宣贯培训8场次，建档指导30家创新、三重医疗器械企业的30个产品注册申报，其中9个产品获证上市、4个三类器械进入国家局创新特别审查通道、3个二类器械进入省特别审批通道。对上海复兴凯瑞深圳首个产业项目（CAR-T）细胞治疗产品、铂生卓越全国首款干细胞药物（艾米迈托赛注射液）、迈瑞数字化摄影X射线系统等进行证前专业指导，助力企业加快拿证上市。二是推动食品重点项目加速落地。全年指导服务361家食品生产企业顺利取得生产许可。派出专家团队对雪花啤酒集团设于宝安“雪花科创城”的啤酒生产线（总投资10亿元）食品生产许可前的全程指导，该生产线将成为国内自动化程度最高产量最大（年产超百万吨）的高端啤酒智能制造标杆。助力吴奇院士团队研发的“全豆”豆制品创新项目顺利取得生产许可，该项目实现传统豆制品生产中废弃物豆渣的100%高值化利用。三是上门集中服务商业综合体大中型餐饮。先后为南山万象城二期（196家）、宝安中粮大悦城（124家）、怀德万象汇（59家）、华发冰雪世界（9家）等商业综合体的食品经营商户开展上门集中现场指导，加急完成许可审查。

（四）聚力专业研究，科研工作迈上新台阶。一是国家和省科研项目再创新高。承担《放射性药品生产检查要点分解及风险研判指导原则》等9项国家和省局科研项目，其中国家局项目3项，《麻醉药品精神药品和药品类易制毒化学品经营安全管理规范》为全省首个该领域的团体标准。二是合成生物标准研究取得突破。联合中国食品发酵工业研究院加快起草《食用微藻第1部分：蛋白核小球藻》《裸藻》《吡咯并喹啉醌二钠盐（PQQ）》等合成生物相关标准体系，其中全国首个《超氧化歧化酶（SOD）制剂》合成生物行业标准正式发布，参与撰写《适老易食食品（适老照护食）通用要求》“湾区标准”标准、预制菜相关团标3项、论文6篇。三是自身业务

知识产权创造不断强化。获得“基于食品经营信息的自查方法、装置、设备及存储介质”等3项国家发明专利授权，深入开展审查前沿动态研究，全年刊发《审查前沿动态》12期。

相关资质 认可或执 业许可证 明文件及 有效期	无
绩效和 受奖惩及 诉讼投诉 情况	无
接受捐赠 资助及其 使用情况	无