

统一社会信用代码

12620000438002254R

事业单位法人年度报告书

(2023) 年度

单位名称

甘肃省药品检验研究院

法定代表人



邵期



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	甘肃省药品检验研究院	
	宗旨和 业务范围	负责全省药品、化妆品、食品、保健食品、食品药品包装材料注册检验、监督检验、委托检验、安全评价及生物制品批签发；组织开展药品、生物制品、化妆品、食品、保健食品、食品药品包装材料检验标准、检验检测方法等相关技术研究及技术服务；负责全省洁净环境检测；承担大专院校委托的教学任务。	
	住 所	兰州市安宁区银安路7号	
	法定代表人	郭朝晖	
	开办资金	20610.2 万元	
	经费来源	财政补助（全额拨款）	
	举办单位	甘肃省药品监督管理局	
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）
	20610.2		22213.6
网上名称	http://www.gsyjs.org/Html/index.Htm	从业人数	179
对《条 例》和 实施细 则有关 变更登 记规定 的执行 情况	按照《条例》和《实施细则》的要求规范运作，及时申请变更登记，规范使用印章、证书。		

开展业务活动情况

一、过去五年的工作

(一) 全面推动党的建设。开辟“党史周周学”、“为民办实事”专栏，“线下+线上”开展读书分享、现场观摩等活动。两次荣获省局系统先进基层党组织荣誉称号，脱贫攻坚工作荣获全省脱贫攻坚先进集体，1人当选甘肃省第十四次党代会代表。开展产业帮扶乡村振兴，助力岷人为膳科技实业有限公司，拓宽农民增收渠道，帮扶村村容村貌人居环境整体提升。

(二) 扎实推进主责主业。完成药品、化妆品等各类检品41339批次，完成新冠病毒灭活疫苗全检样品2.2亿剂检验任务。积极承接公安、卫健委等部门涉案、打假等样品。连续五年国家药品抽检质量分析报告入围全国优秀报告，两次被国家药监局表彰为“国家药品抽检工作表现突出单位”；1人获“甘肃省五一劳动奖”，10人获“甘肃省技术标兵”称号；1人入选2020年甘肃省领军人才第二层次；荣获“全国药品监管系统先进集体”、全省食药监系统先进集体荣誉称号，省发改委重点实验室省中藏药检验检测技术工程实验室2021年评比第一名。

(三) 全面提升科研实力。承担国家级、省部级、市厅级纵向科研项目125项；完成65个品种国家药品标准提高任务；完成7个品种的补充检验方法研究，其中2个被国家药监局批准发布；获甘肃省科技进步奖二等奖1项、三

等奖 1 项，获甘肃省药学发展奖一等奖 4 项、二等奖 12 项、三等奖 10 项；获中国中医科学院中药资源普查科学技术奖二等奖；获发明专利 5 项、实用新型 20 项；主编出版专著 6 部，发表论文 134 篇，其中 SCI10 篇、核心期刊 51 篇；制修订 2009 年版《甘肃省中药材标准》、《甘肃中药炮制规范》，制定发布《甘肃中药配方颗粒标准》（第一册）、当归、党参等团体标准，黄芪、党参等 5 种产地片质量标准及加工技术规范，当归、党参等 3 个道地药材规范化生产技术规范，以及岷归道地药材质量标准。

（四）持续夯实能力建设。开展质控实验室规范化建设、基层药检机构技术指导，全面提升我省药品生产企业质控实验室及检验检测机构整体能力与规范化管理水平。顺利通过 CNAS 复评+扩项+变更现场评审、分支机构 CMA 认证等资质评审，取得国家化妆品抽检复检机构资格，通过新冠疫苗检验批签发授权，获批国家疫苗批签发机构。参加能力验证 90 项，国际比对 8 项。新增仪器设备 650 台/套，设备资产总额由 2018 年初的 0.83 亿发展到 2022 年底近 2 亿。OA 系统、LIMS 上线运行，实现了全省药品检验机构数字化、网络化、智能化转型。联合培养研究生基地推选兼职硕士研究生导师 6 名，联合培养兰州大学硕士研究生 8 人、甘肃中医药大学 22 人、甘肃农业大学 2 人。公开招聘硕士 18 人，有序开展人才队伍梯队建设。

（五）创新科技平台。获批“国家药监局中药材及饮片质量控制重点实验室”，启动建设省重点项目生物制品批签发中心（药物安全评价中心）项目。取得“甘肃省中藏药检验检测技术工程实验室”“甘肃省中药品质与安全评价工程技术研究中心”两个省级重点实验室平台，建立“海智基地工作站”，成立“兰州市中药配方颗粒研究推广实训基地”。与广药集团合作共建协同创新中心，与省内外高校联合开展科研攻关。

二、2023年重点工作情况

2023年，省药检院坚持用习近平新时代中国特色社会主义思想指导实践，认真落实习近平总书记关于药品安全“四个最严”重要要求，结合学习贯彻主题教育，扎实推进“三抓三促”行动，按照“讲政治、强监管、保安全、守底线、促发展、惠民生”的工作思路，坚持检验检测与科研工作同步推进，持续提升能力建设，有效完成全年各项工作任务。

（一）聚焦党建引领，着力推动习近平新时代中国特色社会主义思想入脑见行。一是持续深入推进“一活动两行动”，不折不扣落实“第一议题”制度，组织集体学习70次，中心组开展集中学习11次，研讨19次。开展党支部标准化建设量化测评并长期落实。举办“书香药检、悦读赋能”专题读书分享交流会，学习人次达400余人。二

是深入推进“三抓三促”行动见行见效，高标准、高质量扎实做好第一批主题教育各项工作。坚持“一把手”亲自抓，成立领导小组，制定实施方案，建立责任到人、目标到人的行动体系，严格执行“周汇报、月调度、季督查”工作机制。三是深入一线开展专题调研解决实际问题，形成中药材种植情况调研等5个高质量调研报告，持续做好成果转化工作；充分发挥技术优势，积极推进院企合作。四是帮助指导张寨村党支部标准化建设，举办中药材绿色标准化种植技术专题培训，近100人次参加；组织岷人为膳公司技术骨干深入企业开展专题调研，对接2家企业达成合作意向。五是每季度按期组织开展廉洁警示教育大会，锲而不舍落实中央八项规定精神，持续深化纠治“四风”，推进作风建设常态化长效化。打造政治强、作风正、业务能力过硬的干部队伍。

（二）深耕主责主业，全力保障重点检验任务。截止12月8日，完成药品、化妆品、生物制品、保健食品及洁净度等各类检品共计7470批。国抽。药品：按期完成5个品种共807批样品（含8批次复检）检验和探索性研究工作。其中33批次碳酸钙D3制剂不符合规定，不合格药品已经国家药监局网站发布通告。上报风险警示函9个，两个品种入围现场交流评议。化妆品：承担十三个类别656批国家化妆品抽检和100批国家化妆品风险监测任务，完

成化妆品过度包装任务 150 批。国抽不合格样品 7 批，风险监测问题样品 6 批。省抽。承担 9 个项目 61 个品种的检验工作，共收到省抽检品 985 批。药包材专项收检 11 批。院内制剂共收检 33 批次，已完成检验并将发现的问题形成分析报告上报省局。承担省级化妆品监督抽检、专项抽检和风险监测任务共 403 批。受理化妆品复检申请 5 批。

（三）立足职责职能，进一步提升科研创新能力。一是标准提高工作。承担国家药品标准提高项目中 5 个品种的起草工作；承担半夏露颗粒的复核工作；为通用技术要求“中药性状显微鉴别项梳理研究Ⅲ”牵头单位之一；完成《化妆品安全技术规范》中抗感染类药物的测定及锂等多种元素的测定方法制修订验证工作 2 项。二是科研项目立项获奖情况。获批立项共 46 项，其中省科技厅自然科学基金项目立项 1 项、重点研发计划项目立项 1 项；获省药监局监管科学科研项目立项 25 项；国家药监局重点实验室立项科研项目 19 项，科研经费 164 万元。获得甘肃省药学发展奖一、二、三等奖各 1 项，发表各类论文 53 篇，申报甘肃省科技进步奖 1 项。三是科研平台运行情况。组织召开国家药监局重点实验室学术委员会并报送年度报告，完成反馈问题整改。启动重点实验室五年评估迎检工作；完成 9 个重点实验室协同创新中心的挂牌并签订建设协议；完

成菘蓝、当归、半夏及金银花的繁育技术规程的发布。组织申报《甘肃省生物制品质量控制与评价重点实验室》《中药安全监测和风险评估重点实验室》《甘肃省中药市场质量监控和评价研究重点实验室》3个省重点实验室。四是推动中药产业高质量发展。开展《甘肃省中药配方颗粒标准》（第一册）制修订及第二册资料整理工作；与广东一方等药业联合建立合作平台，共同研发中药配方颗粒及质量标准。出版《甘肃省中药炮制规范》（2022年版）；《甘肃省中药炮制规范起草说明》（2022年版）正在校稿中。

（四）主动担当作为，做好技术支撑。一是促进中药行业规范化生产。围绕中药材标准化种植，推进GAP示范建设，起草并发布甘肃省中药配方颗粒质量标准第六批60个品种、第七批38个品种发布工作；对120个品种配方颗粒质量标准进行初步审核。积极开展“20种甘肃省中药材标准对照药材的制备与标定”、“甘肃省道地药材大黄、柴胡、枸杞子、金银花及黄芩中禁限用农药残留研究”等专项检验与研究工作。二是开展对市州药检机构的技术指导工作。完成2023年全省药品检验检测机构检查指导，完成对全省14家市州药检机构、2家县级食品药品检验机构（渭源、岷县）及1家三方检验机构（兰州中商）的技术指导工作并撰写分析报告。三是提供权威技术鉴定。承担省卫生健康监督保障中心委托的婴幼儿洗消类产品中

氯倍他索丙酸酯的专项检验任务,承担了省公安部门委托的疑似保健食品中非法添加壮阳类药物、食品(保健食品)非法添加西布曲明的检验工作。

(五)强化能力建设,助力药品监管高质量发展。一是提升批签发能力建设。已具备A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗的全项检验能力,并于11月23-24日通过A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗现场授权评估,计划于12月底提交口服轮状疫苗的授权申请。二是全力推进生物制品批签发中心项目建设。目前已进入项目收尾阶段,正在开展实验室设备调试及各类机组吹扫、细部处理等工作,项目周边市政配套工程已基本完工。三是加强国家药监局中药材及饮片质量控制重点实验室项目建设。《中国药典》中23种中药材和饮片质量标准修订及提高研究工作已完成;甘肃大宗地产中药材产地加工与中药饮片炮制一体化研究正在进行收集样品工作;当归等道地药材品质区划及产地加工技术和红外光谱快检技术的研究目前完成15种红外光谱的建模;完成《中药品鉴精要》上册清稿工作。四是推动人才队伍建设再上台阶。全年公开招聘硕士研究生及引进高层次人才共23名;制定师带徒考核管理办法以及带教老师培养计划,扎实推进“师带徒”工作。五是建成运行全省药品检验一体化实验室平台项目。建设实验室移动办公应用App,建设全省CA

报告书系统，结合“互联网+检验”实现全省报告书电子化。六是高度重视能力验证工作。组织申报国家药监局、中检院能力验证项目 21 项，均已完成；完成一项测量审核项目的申报及组织实施，收到结果 8 项，均为满意结果。

三、2024 年工作思路

（一）坚持党建引领。1. 以党的二十大精神为指引，巩固和深化主题教育成果，深入推进党风廉政建设，继续抓好支部标准化建设，构建责任明确、齐抓共管的党建工作格局。2. 以产业振兴为抓手，充分发挥技术优势，扎实做好乡村振兴工作。

（二）聚焦主责主业。1. 及时高效完成药品、化妆品国家、省级监督评价抽检任务，积极开展探索性研究，争取 2-3 个药品国评品种入围。配合省局开展全省医院制剂质量评价工作。持续做好全省基层药检技术指导，提升全省药品质控实验室整体能力。2. 确保国家药监局重点实验室通过达标验收，深化科研合作，开展中药经典名方研究工作，做好甘肃省中药配方颗粒标准及甘肃省藏药炮制规范制订工作，出版标准三部；配合省药监局积极推进 GAP 监督实施示范建设试点工作。

（三）强化能力提升。1. 深入谋划做好生物制品批签发中心运营管理，提升药物评价能力；力争获得 b 型流感嗜血

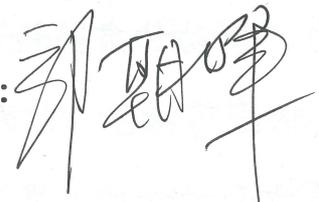
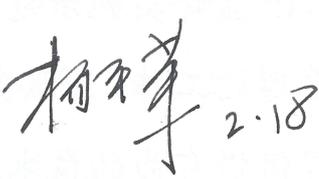
杆菌结合疫苗批签发检验授权及授权品种的检验工作。2. 全面落实省药监局“1+3”人才建设培养规划，2024年拟引进高层次人才4人（博士2人、副高2人），公开招聘16人；持续抓好“师带徒”传帮带工作，建立合理干部梯队，以“走出去、请进来”模式，持续提升队伍能力素质。

四、未来五年工作思路

（一）强化能力建设，持续做好药品化妆品国家评价性抽检工作，提高药品质量标准及科研水平，确保主责主业高质量发展。

（二）深化人才队伍建设，根据省局“1+3”人才培养规划，通过师带徒等培养模式，强化人才队伍建设。持续引进高层次和急需紧缺技术人才，充实技术队伍，全面提升检验检测整体能力，推动甘肃药检事业高质量发展。

（三）发挥中药生物医药特色，大力提升生物制品批签发及药物安全评价等方面的能力，推动甘肃生物医药、中医药产业不断走向规范化、标准化、国际化，积极配合省局做好产地片及GAP监督实施示范建设试点工作，持续开展中藏药标准体系建设工作，为服务区域医药产业在甘肃持续高质量发展提供强有力的技术支撑。

<p>相关资质 认可或执 业许可证 明文件及 有效期</p>	<p>1. 检验检测机构资质认定证书有效期至 2024 年 3 月 22 日 2. 中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书有效期至 2029-10-26</p>
<p>绩效和 受奖惩及 诉讼投诉 情况</p>	<p>2023 年药品抽检的检验管理工作突出单位 2023 年药品抽检的质量分析工作突出单位</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。 法定代表人:   公章: 2024 年 2 月 18 日</p>
<p>举办单位 意见(含 保密审查 意见)</p>	<p>该年度报告书情况属实, 并经保密审查, 可以向社会公示  2.18  公章: 2024 年 2 月 18 日</p>

填表人: 徐宁 联系电话: 18693113605 报送日期: 2024 年 2 月 18 日