附件1：

2024年“十大重点任务”第三季度落实情况表

| 序号 | 重点工作任务 | 牵头领导 | 责任部门 | 任务来源 | 任务目标 | 第三季度工作进展 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 第三季度 |
| 1 | 打造全国首家世界卫生组织药品质量控制（WHO PQ）微生物实验室 | 王晓炜 | 生物制品室、信息科 | 市局“揭榜挂帅”任务 | 根据评审报告拟定整改方案，报评审组审核；按照审核通过的整改措施全面整改。 |  |
| 2 | 国家医疗器械标准化技术委员会工作机制研究和探索 | 刘文亮 | 综合部 | 市局“大调研”工作 | 赴相关标技委单位调研交流，完成重点领域标准化体系和框架的初步构想，选取1个研究领域，撰写相关调研报告。 |  |
| 3 | 构建新型疫苗评价及监管模式应对mRNA疫苗产品监管的新挑战 | 王平 | 生物制品室 | 市局“全面深化改革”任务 | 初步建立基于HPLC的递送载体成分评价方法。 |  |
| 4 | 化妆品中“不可接受微生物”风险评估及全链条监管模式 | 王晓炜 | 生物制品室 | 完成护肤、精华、卸妆等化妆品“不可接受微生物”评估工作； |  |
| 5 | 发挥细 胞和基因产品检测评价专委会作用，加强与河套深圳园区研发机构、 生产企业、检测企业开展 CGT（细胞基因治疗）产品检测与标准研究合作 | 王平 | 药理室 | 市局落实“河套规划”若干措施 | 完成AAV基因组滴度测定能力验证1项；完成成瘤性检查和细胞外源病毒因子2项扩项试检；开展CGT产品科普活动3次。 |  |
| 6 | 建设生物医药创新产品服务基地 | 王平 | **分测室、**中药室、化药室、生物制品室、综合部、试剂部 | 构建原材料噬菌体展示体系，开发体外诊断试剂原材料特异性评价方法；完成注册检验不少于30批；完成2个化学药质量标准研究，2个中药含量测定项目数据收集和限度制定， 2个香港中药材标准含量测定项目研究。 |  |
| 7 | 建设实验动物公共服务平台 | 王平 | **药理室**、无源部 | 面向企业开展实验动物知识科普宣传活动不少于3次；完成药品研发检测合作服务不少于40项；完成医疗器械生物学评价报告不少于200批次。 |  |
| 8 | 建设药品检验河套实验室 | 王平 | **分测室**、综合部、有源部 | 承接河套深圳园区企业研发验证、设备共享、技术咨询、检验检测业务；完成构建基于荧光成像技术的肿瘤精准诊断新方法。 |  |
| 9 | 深圳市药品检验研究院光明分院建设 | 刘文亮 | 综合部 | 2024年局重点工作 | 初步开展桩基础工作，持续推进基坑支护。 |  |
| 10 | 全年药品评价性抽检不低于1200批次，合格率不低于99%。 | 王晓炜 | 业务科 | 完成年度任务的80%，累计抽检数量不少于960批次。 |  |