

财政项目支出绩效自评表

(2023年度)

| 项目名称 | | 行政服务中心标准化建设业务经费 | | | | | | |
|------------------|--|--------------------------|----------------|---|-----------|------------------|---|--|
| 主管部门 | | 上海市药品监督管理局 | | 实施单位 | | 上海市医疗器械化妆品审评核查中心 | | |
| 项目资金 (万元) | | 年初预算数 | 全年预算数 | 全年执行数 | 分数 | 执行率(%) | 得分 | |
| | 年度资金总额 | | 254.15 | 254.15 | 227.39 | 10.00 | 89.47 | 8.94 |
| | 其中：当年财政拨款 | | 254.15 | 254.15 | 227.39 | - | 89.47 | - |
| | 上年结转资金 | | 0.00 | 0.00 | 0.00 | - | 0.00 | - |
| | 其他资金 | | 0.00 | 0.00 | 0.00 | - | 0.00 | - |
| 年度 总体 目标 | 预期目标 | | | 实际完成情况 | | | | |
| | 2023年开展药品、医疗器械、化妆品、执业药师注册的受理、制证、送达、窗口办结等工作而设立项目。落实上海市人民政府办公厅印发《2022年上海市全面深化“一网通办”改革工作要点》（沪府办发【2022】1号）的精神，不断确保本市“药械化”行政许可的受理畅通，提高受理人员综合能力。既是行政服务窗口要求，也是部门职责的要求，更是为行政相对人提供优质的服务根据市政府“一网通办”要求。 | | | 2023年1月1日至12月31日，市器审中心受理部共办理药品、医疗器械、化妆品、执业药师等各类行政审批事项19379件，制证6974件，其中进口普通化妆品（牙膏）资料整理4734件，执业药师注册审批4192件。医疗器械注册行政收费4766.58万元，统一物流平台寄送业务物流收件4306件，邮寄送达4557件，咨询电话接听12287件。窗口办结事项共完成10264件，直接办结件数近53%，窗口按时办结率始终保持100%。全年好差评共收到482条，均为五星好评。 | | | | |
| 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 年度指标值 | 实际完成值 | 分值 | 得分 | 偏差原因分析 | |
| 产出指标 | 数量指标 | 药械化许可事项完成数 | >16000.00(件/年) | 16172.00(件/年) | 6.00 | 6.00 | | |
| | | 执业药师注册审批完成数 | >4500.00(件/年) | 4192.00(件/年) | 6.00 | 5.00 | 本市新开办药店数量较前几年略有下降，一方面是零售药店数量逐渐趋于饱和，另外，销售模式上，药品零售行业从线下交易逐渐转化为网上第三方平台售药。新开药房数量的减少，导致了执业药师注册量有所降低。 | |
| | | 执业药师证书制作数 | >4500.00(件/年) | 4192.00(件/年) | 6.00 | 5.00 | 执业药师注册量减少，制证也相应减少。 | |
| | 质量指标 | 药械化领域政务服务事项进驻综合性实体政务大厅情况 | | =100.00(%) | 100.00(%) | 6.00 | 6.00 | |
| | | 药械化政务服务事项网上可办率 | | >95.00(%) | 97.31(%) | 6.00 | 6.00 | |
| | | 工作差错率 | | ≤2.00(%) | 0.00(%) | 6.00 | 6.00 | |
| | | 窗口大屏验收合格率 | | =100.00(%) | 0.00(%) | 5.00 | 3.00 | 项目属于政府集中采购范围，项目批复后按照集中采购要求需公开采购意向，无法在年底前完成采购，故申请了项目延期。 |
| | | 智能文件柜验收合格率 | | =100.00(%) | 100.00(%) | 5.00 | 5.00 | |
| | | 受理大厅窗口监控设备验收合格率 | | =100.00(%) | 100.00(%) | 5.00 | 5.00 | |
| | 时效指标 | 药械化许可事项办理及时性 | | =100.00(%) | 100.00(%) | 5.00 | 5.00 | |
| 药械化事务行政受理审批完成及时性 | | =100.00(%) | 100.00(%) | 5.00 | 5.00 | | | |
| 效益指标 | 社会效益指标 | 药械化生产许可事项审批效率 | 提升 | 达成指标 | 6.00 | 6.00 | | |
| | | 药械化事务“一网通办”政策保障情况 | | 保障 | 达成指标 | 6.00 | 6.00 | |
| | 可持续影响指标 | 促进药械化企业管理发展情况 | | 提升 | 达成指标 | 5.00 | 5.00 | |

| | | | | | | | |
|-------|-----------|-----------|------------|-----------|------|-------|--|
| 满意度指标 | 服务对象满意度指标 | 药械化企业满意度 | ≥90.00 (%) | 92.65 (%) | 6.00 | 6.00 | |
| | | 药械化企业投诉情况 | ≤5.00 (%) | 1.00 (%) | 6.00 | 6.00 | |
| | | | | | 100 | 94.94 | |
| 评分等级 | | 优 | | | | | |

财政项目支出绩效自评表

(2023年度)

| 项目名称 | | 化妆品企业质量管理认证及现场核查 | | | | | |
|------------------|---|----------------------|----------------|--|------------------|--------|----------|
| 主管部门 | | 上海市药品监督管理局 | | 实施单位 | 上海市医疗器械化妆品审评核查中心 | | |
| 项目资金 (万元) | | 年初预算数 | 全年预算数 | 全年执行数 | 分数 | 执行率(%) | 得分 |
| | 年度资金总额 | 182.08 | 182.08 | 182.05 | 10.00 | 99.98 | 9.99 |
| | 其中：当年财政拨款 | 182.08 | 182.08 | 182.05 | - | 99.98 | - |
| | 上年结转资金 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | - | 0.00 | - |
| | 其他资金 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | - | 0.00 | - |
| 年度 总体 目标 | 预期目标 | | | 实际完成情况 | | | |
| | 法定工作时限内完成技术审查工作任务；调研本市化妆品生产企业质量体系实际运行情况；加强化妆品核查员能力建设，与企业与核查员对接，建立化妆品生产企业一户一档，化妆品核查员一人一档；完善进口普通化妆品备案后资料审核团队、工作方法、制度。保证上海市范围内进口普通化妆品备案工作顺利开展，企业参加备案工作积极性增加，备案产品意见及时出具，检查尺度统一，提高审评人员的专业审评能力。 | | | 在法定工作时限内完成资料整理和许可检查工作；调研本市化妆品生产企业质量体系实际运行情况；组织检查员进行培训，并对企业及部分区市场局、服务站等进行培训宣贯；完善进口普通化妆品备案后资料审核团队、工作方法、制度，及时根据法规变化，更新制度及工作规范内容。保证上海市范围内进口普通化妆品备案工作顺利开展，畅通咨询途径服务企业，提高企业参加备案工作的积极性，备案产品意见及时出具，通过定期召开综合评审会统一检查尺度，通过案例教学提高审评人员的专业审评能力。 | | | |
| 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 年度指标值 | 实际完成值 | 分值 | 得分 | 偏差原因分析 |
| 产出指标 | 数量指标 | 进口普通化妆品备案资料整理完成数 | >6000.00(件/年) | 5046.00(件/年) | 5.00 | 4.00 | 依企业申请的数量 |
| | | 进口普通化妆品备案后资料审核件数 | >12000.00(件/年) | 13696.00(件/年) | 8.00 | 8.00 | |
| | | 化妆品生产许可检查数量 | >60.00(件/年) | 84.00(件/年) | 7.00 | 7.00 | |
| | 质量指标 | 智能审查系统验收合格率 | >95.00(%) | 100.00(%) | 5.00 | 5.00 | |
| | | 化妆品质量管理工作效率 | ≤2.00(%) | 0.00(%) | 5.00 | 5.00 | |
| | 时效指标 | 进口普通化妆品备案资料整理完成及时性 | ≤5.00(个工作日) | 4.00(个工作日) | 5.00 | 5.00 | |
| 化妆品生产许可业务条件完成及时性 | | ≤30.00(个工作日) | 21.00(个工作日) | 5.00 | 5.00 | | |
| 效益指标 | 经济效益指标 | 境内责任人注册用户名数量，产品备案数量 | 提高 | 达成指标 | 5.00 | 5.00 | |
| | | 化妆品产品申报数量 | 提升 | 达成指标 | 5.00 | 5.00 | |
| | | 化妆品企业质量体系管理水平 | 提高 | 达成指标 | 5.00 | 5.00 | |
| | 社会效益指标 | 进口普通化妆品备案后资料审查工作效率 | 提升 | 达成指标 | 5.00 | 5.00 | |
| | | 上海备案产品数量占全国备案产品数量的比例 | 提高 | 达成指标 | 5.00 | 5.00 | |
| | 可持续影响指标 | 上海普通化妆品进口数量 | 增加 | 达成指标 | 5.00 | 5.00 | |
| | | 化妆品检查员业务能力提高 | 提高 | 达成指标 | 5.00 | 5.00 | |
| 化妆品企业与审评机构协作管理水平 | | 提升 | 达成指标 | 5.00 | 5.00 | | |

| | | | | | | | |
|-------|-----------|---------------|------------|-----------|------|-------|--|
| 满意度指标 | 服务对象满意度指标 | 化妆品生产经营企业满意度 | >80.00 (%) | 96.97 (%) | 5.00 | 5.00 | |
| | | 化妆品生产经营企业投诉情况 | <10.00 (%) | 0.00 (%) | 5.00 | 5.00 | |
| | | | | | 100 | 98.99 | |
| 评分等级 | | 优 | | | | | |

财政项目支出绩效自评表

(2023年度)

| | | | | | | | |
|----------------|--|-----------------------|--------------|--|------------------|--------|---|
| 项目名称 | 审评核查质量管理体系建设 | | | | | | |
| 主管部门 | 上海市药品监督管理局 | | | 实施单位 | 上海市医疗器械化妆品审评核查中心 | | |
| 项目资金 (万元) | | 年初预算数 | 全年预算数 | 全年执行数 | 分数 | 执行率(%) | 得分 |
| | 年度资金总额 | 202.59 | 202.59 | 184.26 | 10.00 | 90.95 | 9.09 |
| | 其中：当年财政拨款 | 202.59 | 202.59 | 184.26 | - | 90.95 | - |
| | 上年结转资金 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | - | 0.00 | - |
| | 其他资金 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | - | 0.00 | - |
| 年度 总体 目标 | 预期目标 | | | 实际完成情况 | | | |
| | <p>为确保本中心审评核查业务顺利开展，根据《医疗器械监督管理条例》等法规要求、ISO9001质量管理体系要求、医疗器械审评审批制度改革要求，及本单位审评核查专业化规范化建设、能力建设年度工作重点提出：（1）提高审评核查的科学性和专业性，提升监管水平和效率，加快审评审批速度（2）加强职业化专业化审评员检查员队伍建设（3）开展医疗器械课题等研究、推动产业发展及监管科学的研究，更好服务产业发展；确保本中心审评核查业务顺利开展，ISO9001质量管理体系建设及本单位审评核查专业化规范化建设、能力建设；</p> | | | <p>为确保本中心审评核查业务顺利开展，提高审评核查的科学性和专业性，提升监管水平，加强职业化专业化审评员检查员队伍建设，2023年组织企业座谈会、专家咨询会19次，组织医疗器械、化妆品专业培训54次，参加国家局培训及外省市学习交流82次，监管效率有所提升，审评审批速度加快，审评核查在规定时间内完成率99.9%，医疗器械、化妆品领域技术档案质量达标率100%，医疗器械、化妆品第三方满意度95.51分，服务对象有责投诉率0%。开展产业发展及监管科学的研究，逐步提高医疗器械产业发展。中心质量管理工作按照质量方针、目标及工作实施计划稳步推进，质量管理体系运行平稳有序，相关管理和业务工作质量可控。</p> | | | |
| 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 年度指标值 | 实际完成值 | 分值 | 得分 | 偏差原因分析 |
| 产出指标 | 数量指标 | 组织企业座谈会、专业研讨、技术审评、咨询会 | >15.00(次) | 19.00(次) | 5.00 | 5.00 | |
| | | 寄存第三方的医疗器械、化妆品相关档案数 | >35000.00(份) | 33817.00(份) | 5.00 | 4.00 | 在实施第三方档案托管时，部分档案采用了箱式密集存储方案，这一方式致使实际所占用的存储空间格位高度超出了初期规划，从而间接导致了当前的实际存档容量略低于原定预期值。 |
| | | 组织医疗器械、化妆品专业培训、产业培训 | >50.00(次) | 54.00(次) | 5.00 | 5.00 | |
| | | 参加国家局培训及外省市学习交流 | >65.00(人次) | 82.00(人次) | 5.00 | 5.00 | |
| | | 技术档案进馆规范化整理 | >8000.00(册) | 7600.00(册) | 5.00 | 4.00 | 为确保资料的规范性与安全性，实际整理完成的档案数量略低于计划目标。后续的预算编制中将重新评估需求，并加强进度监控，提升档案整理的完成率，确保实现既定的计划目标。 |
| | 质量指标 | 医疗器械、化妆品领域技术档案质量达标率 | =100(%) | 100.00(%) | 5.00 | 5.00 | |
| | | 服务对象有责投诉率 | <1(%) | 0.00(%) | 5.00 | 5.00 | |
| | | 技术档案质量达标率 | =100.00(%) | 100.00(%) | 5.00 | 5.00 | |
| | 时效指标 | 档案托管规定时限内完成率 | ≥99(%) | 99.00(%) | 5.00 | 5.00 | |
| | | 审评核查在规定时间内完成率 | ≥99(%) | 99.90(%) | 5.00 | 5.00 | |

| | | | | | | | |
|-------|-----------|------------------|--------|----------|------|-------|--|
| 效益指标 | 社会效益指标 | 审评核查专业化规范化建设 | 提升 | 达成指标 | 5.00 | 5.00 | |
| | | 专业技术档案管理机制建设情况 | 提升 | 达成指标 | 5.00 | 5.00 | |
| | | 医疗器械审评审批制度改革优化 | 提升 | 达成指标 | 5.00 | 5.00 | |
| | | 健全完善审评核查质量控制体系 | 逐步完善 | 达成指标 | 5.00 | 5.00 | |
| | 可持续影响指标 | 推动医疗器械产业发展 | 逐步提高 | 达成指标 | 4.00 | 4.00 | |
| | | 医疗器械质量管理体系制度建设情况 | 健全 | 达成指标 | 4.00 | 4.00 | |
| | | 医疗器械产品安全性 | 提升 | 达成指标 | 4.00 | 4.00 | |
| 满意度指标 | 服务对象满意度指标 | 医疗器械、化妆品第三方满意度 | ≥85(分) | 95.51(分) | 4.00 | 4.00 | |
| | | 审评质量（企业投诉） | <10(%) | 0.00(%) | 4.00 | 4.00 | |
| | | | | | 100 | 97.09 | |
| 评分等级 | | 优 | | | | | |

财政项目支出绩效自评表

(2023年度)

| 项目名称 | | 医疗器械产品注册技术审评和临床真实性核查 | | | | | |
|----------------|--|-------------------------------|------------|---|-------|------------------|---------------------|
| 主管部门 | | 上海市药品监督管理局 | | 实施单位 | | 上海市医疗器械化妆品审评核查中心 | |
| 项目资金 (万元) | | 年初预算数 | 全年预算数 | 全年执行数 | 分数 | 执行率(%) | 得分 |
| | 年度资金总额 | 219.46 | 219.46 | 219.31 | 10.00 | 99.93 | 9.99 |
| | 其中：当年财政拨款 | 219.46 | 219.46 | 219.31 | - | 99.93 | - |
| | 上年结转资金 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | - | 0.00 | - |
| | 其他资金 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | - | 0.00 | - |
| 年度 总体 目标 | 预期目标 | | | 实际完成情况 | | | |
| | 持续推进医疗器械审评制度改革，不断健全完善审评、核查质量控制体系，确保本市医疗器械安全规范，提高医疗器械行业质量控制水平，建设专业化职业化审评核查队伍，助力本市建设全球有影响力的科创中心。 | | | 2023年首次、变更共计受理371件，延续注册受理403件，高效优质完成了各项产出指标、效益指标及满意度指标，持续推进医疗器械审评制度改革，持续提升医疗器械审评审批效率，促进本市生物医药产业高质量发展。 | | | |
| 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 年度指标值 | 实际完成值 | 分值 | 得分 | 偏差原因分析 |
| 产出指标 | 数量指标 | 本市、外地医疗器械产品临床机构真实性核查完成数 | >15.00(家) | 6.00(家) | 6.00 | 5.00 | 根据注册申请的数量进行实施 |
| | | 市内医疗器械产品许可核查、注册核查、经营企业现场核查完成数 | >600.00(家) | 612.00(家) | 6.00 | 6.00 | |
| | | 外地医疗器械注册人制度委托生产核查完成数 | >20.00(家) | 10.00(家) | 6.00 | 5.00 | 疫情放开后，各省自行开展核查，受托减少 |
| | | 医疗器械产品技术审评延续注册受理量 | >350.00(件) | 403.00(件) | 6.00 | 6.00 | |
| | | 医疗器械产品技术审评首次、变更注册受理量 | >350.00(件) | 371.00(件) | 6.00 | 6.00 | |
| | 质量指标 | 工作差错率 | ≤2.00(%) | 0.00(%) | 6.00 | 6.00 | |
| | | 医疗器械现场核查在规定时限内完成及时率 | >99.00(%) | 100.00(%) | 6.00 | 6.00 | |
| | 医疗器械审评核查在规定时限内完成及时率 | >99.00(%) | 100.00(%) | 6.00 | 6.00 | | |
| 效益指标 | 经济效益指标 | 注册收件及注册收费 | 持续增长 | 达成指标 | 5.00 | 5.00 | |
| | 社会效益指标 | 医疗器械产业结构优化 | 优化 | 达成指标 | 5.00 | 5.00 | |
| | | 医疗器械注册收件数情况 | 增加 | 达成指标 | 5.00 | 5.00 | |
| | | 医疗器械审评核查管理水平 | 提升 | 达成指标 | 5.00 | 5.00 | |
| | | 医疗器械现场核查监管效率 | 提升 | 达成指标 | 5.00 | 5.00 | |
| | 可持续影响指标 | 营造良好的营商环境 | 持续 | 达成指标 | 3.00 | 3.00 | |
| | 医疗器械新技术的推广与运用及时性 | 及时 | 达成指标 | 4.00 | 4.00 | | |

| | | | | | | | |
|-------|-----------|---------------|-----------|----------|------|-------|--|
| 满意度指标 | 服务对象满意度指标 | 医疗器械相关企业满意度 | ≥85.00(%) | 96.34(%) | 5.00 | 5.00 | |
| | | 医疗器械服务对象有责投诉率 | <1.00(%) | 0.00(%) | 5.00 | 5.00 | |
| | | | | | 100 | 97.99 | |
| 评分等级 | | 优 | | | | | |