

# 上海市药品监督管理局 2023 年度 中央对地方专项转移支付绩效自评报告

根据《关于开展 2023 年度中央对地方转移支付预算执行情况绩效自评工作有关要求的通知》（沪财绩〔2024〕4 号）和《财政部关于印发〈项目支出绩效评价管理办法〉的通知》（财预〔2020〕10 号）等文件精神，我局组织开展了 2023 年度中央对地方专项转移支付（药品监管补助资金）区域绩效自评工作。现将具体情况报告如下：

## 一、绩效目标分解下达情况

（一）中央下达上海市 2023 年药品监管补助资金专项转移支付预算和区域绩效目标情况

根据《财政部关于提前下达 2023 年食品药品监管补助资金预算的通知》（财行〔2022〕345 号）和《财政部 国家市场监督管理总局 国家药监局关于下达 2023 年食品药品监管补助资金预算的通知》（财行〔2023〕109 号），中央下达上海市 2023 年食品药品监管补助资金共 2389 万元，其中药品监管补助资金 1194.5 万元，主要用于药品、化妆品、医疗器械国抽及疫苗批签发等监管工作。同时，我局根据通知和年度工作计划，按要求填报了 2023 年度中央对地方专项转移支付（药品监管补助资金）区域绩效目标表。

（二）省内分解下达预算和绩效目标情况

### 1. 省内资金安排、分解下达预算

根据国家药监局 2023 年工作任务、工作要点和工作要求，

以及财政部、市场监管总局、药监局印发的《食品药品监管补助资金管理暂行办法》（财行〔2019〕98号）文件精神，结合上海市药品监管工作实际，资金主要分解到药品、化妆品和医疗器械（以下简称“两品一械”）抽检工作和疫苗批签发工作。

## 2. 绩效目标设定情况

### （1）总体目标

不断完善和加强药品、医疗器械、化妆品安全抽样检验工作，发现品种风险，提升药品质量标准，规范医疗器械审查指导原则，保障人民群众用药用械安全。

### （2）绩效指标

2023年度中央对地方专项转移支付（药品监管补助资金）区域绩效目标共计27项三级绩效指标，其中数量指标8项、质量指标7项、时效指标2项、成本指标1项、社会效益指标2项、可持续影响指标5项、服务对象满意度指标2项。具体如下：

一级指标	二级指标	三级指标	指标值
产出指标	数量指标	指标 1: 药品抽验品种数	=3 个
		指标 2: 药品抽检批次数	≥ 327 批次
		指标 3: 新冠病毒疫苗检验批次数	≥ 120 批次
		指标 4: 医疗器械抽验品种数	=12 个
		指标 5: 医疗器械抽检批次数	≥ 213 批次
		指标 6: 化妆品监督抽检批次数	≥ 800 批次
		指标 7: 化妆品安全风险监测批次数	≥ 250 批次
		指标 8: 完成医疗器械审查指导原则数量	=2 个
	质量指标	指标 1: 药品质量分析报告完成率	100%
		指标 2: 化妆品抽检工作完成率	100%
		指标 3: 新冠病毒疫苗检验工作完成率	100%
		指标 4: 医疗器械抽验完成率	100%
		指标 5: 药品数据核实上报完成率	100%
		指标 6: 不合格产品处置率	100%
		指标 7: 医疗器械审查指导原则撰写情况	根据公开征求意见修改完善

一级指标	二级指标	三级指标	指标值
	时效指标	指标 1: 抽检监管工作计划完成及时性	100%
		指标 2: 医疗器械审查指导原则工作计划完成及时性	100%
	成本指标	指标 1: “两品一械”及新冠病毒疫苗检验成本	按实结算
效益指标	社会效益指标	指标 1: “两品一械”总体安全水平	不断提高
		指标 2: “两品一械”重大安全事故发生数	=0 起
	可持续影响指标	指标 1: 药品安全监管能力	稳中有升
		指标 2: 化妆品安全监管能力	稳中有升
		指标 3: 医疗器械安全监管能力	稳中有升
		指标 4: 新冠病毒疫苗安全监管能力	稳中有升
指标 5: 医疗器械注册申报和审查的规范性	不断提高		
满意度指标	服务对象满意度指标	指标 1: 公众对“两品一械”监管满意度	≥85%
		指标 2: 企业对“两品一械”监管满意度	≥85%

## 二、绩效情况分析

2023 年我局药品监管工作总体开展顺利，中央对地方转移支付区域绩效自评等级为“优”，主要不足点在于预算执行率有待提升，具体如下：

### （一）资金投入情况分析

#### 1. 项目资金投入情况

2023 年项目资金投入总额为 1270.34 万元。一是 2023 年药品监管中央补助资金 1194.5 万元，其中：化妆品国抽经费 300 万元，药品国抽经费 449.5 万元，医疗器械国抽经费 340 万元，疫苗批签发经费 80 万元，进口医疗器械转国产路径分析 5 万元，医疗器械注册技术审查指导原则 20 万元。二是 2022 年药品监管中央补助结转资金 75.84 万元，用于 2023 年度国家化妆品安全风险监测。

#### 2. 项目资金执行情况

截至 2023 年 12 月 31 日，项目预算实际使用 894.81 万元，其中 2023 年中央补助资金使用 818.97 万元，2022 年中央补助结

转资金使用 75.84 万元；综合预算执行率 70.44%，其中 2023 年中央补助资金预算执行率 68.56%，2022 年中央补助结转资金预算执行率 100%。

剩余资金 375.53 万元，结合实际情况，结转至 2024 年继续用于国家化妆品监督抽检和安全风险监测工作。

## （二）资金管理情况分析

### 1. 资金分配与下达情况

收到财行〔2022〕345 号和财行〔2023〕109 号通知，我局立即组织各部门申报项目。根据国家药监局 2023 年工作任务、工作要点和工作要求以及《食品药品监管补助资金管理暂行办法》（财行〔2019〕98 号）文件精神，结合上海市药品监管工作实际，资金全部用于药品、医疗器械、化妆品监管能力建设相关项目，设定绩效目标，及时向上海市财政局提出资金分配及使用申请，收到批复后立即下达至各资金使用单位。

### 2. 资金拨付与使用情况

根据《中华人民共和国预算法》《食品药品监管补助资金管理暂行办法》（财行〔2019〕98 号）和预算管理相关制度，结合上海市实际，药品监管补助资金由市财政局通过国库集中支付系统下达用款额度，各资金使用单位根据相关标准按实结算，不存在将资金从国库转入财政专户等问题。我局作为主管部门对资金的申请、使用、绩效等进行监督管理，严格执行预算管理办法，保障各单位及时做好项目资金预算编报工作，密切关注项目的完成进度与质量。

资金使用根据规定按项目核算，全部用于药品、医疗器械、化妆品监督管理及能力建设相关的仪器设备购置、购样、检测检

验等，按照项目预算批复规定的用途使用资金，无截留、挤占、挪用、虚列支出等情况。

### 3. 预算绩效管理情况

根据《食品药品监管补助资金管理暂行办法》（财行〔2019〕98号）等文件精神，我局对药品监管补助资金实施全过程预算绩效管理，按照上级部门批复的绩效目标组织预算执行，过程中对项目执行进度和执行质量进行跟踪，并及时作出执行计划调整；预算年度结束，组织相关责任处室及预算单位开展了2023年度药品监管中央补助资金的项目绩效自评工作，根据上级部门批复的区域绩效目标，并结合当年度实际工作开展情况设计了绩效自我评价体系，并撰写了绩效评价报告，对年度资金使用情况、工作完成情况、存在问题等进行总结并逐项改进。

### 4. 支出责任履职情况

为规范“两品一械”监管工作，履行支出责任，我局从部署工作落实、培训提升能力、协调跟进进度、完善体系机制等方面多措并举，确保相关工作扎实推进，履行支出责任：一是及时下发当年度药械化监督抽检工作方案，明确责任分工、时间节点及相关工作要求；二是召开会议传达部署抽检工作，通报上年度监管工作情况，部署当年度监督抽检等监管工作；三是各环节明确专门机构和专门人员负责监督抽检工作，对组织实施、抽样、检验、复检、不符合规定产品后续查处、检验报告书和检验数据的上传报送等进行明确分工；四是充分发挥组织协调的作用，确保抽检工作各环节工作机制顺畅，人员配备充足；五是加强对承检机构的管理、考核、评估。

## （三）总体绩效目标完成情况分析

2023年药品监管工作总体开展顺利，总体绩效目标完成情况主要体现在以下方面：一是完成药品国抽共408批次，完成化妆品国抽906批次，完成医疗器械国抽226批次，相关抽检监测结果全部录入监管信息系统；二是全面加强药品监管能力建设，重视法制监管体系建设、数字化监管建设，不断拓展检验检测能力、技术支撑能力，不断提高“两品一械”安全抽样检验工作质量，进一步加大安全监管力度；三是及时发布监管工作相关信息，提升药品质量标准，规范医疗器械审查指导原则，保障人民群众用药用械安全，提高群众满意度和获得感，公众对监管的满意度达到89.92%，企业对监管的满意度达到92.66%。

#### （四）绩效指标完成情况分析

##### 1. 产出指标完成情况

###### （1）数量、质量和时效指标

药品监督抽检：2023年完成3个品种、408批次的药品抽检任务，其中4批样品不合格，不合格产品处置率100%；同时完成药品质量分析报告与数据核实上报工作，完成率为100%。

疫苗批签发抽检：2023年完成3批次的协检样品抽检任务。新冠病毒疫苗检验批次数未达到目标，主要是因为新冠疫苗的使用受到多种因素的影响，如病毒的传播力、国内疫情的控制情况、疫苗生产情况、我国采取的疫情防控措施及相关任务的安排等，2023年新冠疫苗抽检任务共3批次，已实现“应检尽检”。

医疗器械监督抽检：2023年完成12个品种、226批次的医疗器械抽检任务，抽检工作完成率100%，不合格产品处置率100%。

化妆品监督抽检：2023年完成906批次化妆品抽样检验（其中899批为计划抽检，7批为跟踪抽检），其中29批样品不合

格，不合格产品处置率 100%。

化妆品安全风险监测：2023 年完成 3 类产品的塑料微珠专项风险监测工作，共计 260 批次。

医疗器械审查指导原则制定：按工作计划完成《辅助生殖导管产品注册技术审查指导原则》和《镁检测试剂注册技术审查指导原则》的征求意见稿，并根据相关意见完成修改后定稿，及时向上级单位报送，工作计划完成率 100%。

## （2）成本指标

“两品一械”及新冠病毒疫苗检验成本：2023 年经审定绩效目标为按实结算。实际工作中，按照《化妆品监督抽检工作规范》《药品质量抽查检验管理办法》《医疗器械质量抽查检验管理办法》等规范文件要求开展各项抽验工作，对检验成本进行了合理管控，成本指标达到目标值。

## 2. 效益指标完成情况

（1）社会效益实现情况。坚持把保障药品质量安全作为最根本的职责，以推进药品安全巩固提升行动为抓手，严厉打击药品安全违法犯罪行为，全年未发生重大药品、医疗器械、化妆品安全事件，有效维护本市药品安全形势总体稳定，不断提高“两品一械”总体安全水平。

（2）可持续影响实现情况。认真贯彻党中央、国务院决策部署，全面做好药品、化妆品、医疗器械质量安全监管工作，药品、化妆品、医疗器械安全监管能力稳中有升。一是法治监管体系更加健全，出台《上海市零售药店跨部门综合监管改革实施方案》《药品生产企业信用评估指南》等。二是数字化监管加快推进，全力推进药品监管数字化试验区建设并印发实施方案，以医

疗器械信息化三年行动计划为抓手，加快构建数字化药品监管体系等。三是技术支撑能力持续提升，积极参与制定国家标准 17 项，研究制定地方、行业、团体标准等 36 项，所属预算单位分别获批上海市创新生物制品质量检验检测中心、国家药品抽检承检机构等。

### 3. 满意度指标完成情况

公众对“两品一械”监管满意度：问卷调研涉及居民对上海市药械化安全水平的直观感受、安全用药科普宣传的满意度、监管力度的满意度等，综合满意度为 89.92%。

企业对“两品一械”监管满意度：问卷调研涉及企业性质、企业所属领域、企业规模、企业经营年限等基本问题，和对上海市监管政策、监管方式、基础设施保障、案件查处、处罚力度和综合营商环境等满意度问题，综合满意度为 92.66%。

## 三、偏离绩效目标的原因和下一步改进措施

我局积极贯彻落实事前有计划、事中有监控、事后有评价的全过程绩效管理理念，保障 2023 年药品监管工作顺利开展。经本次绩效自评价，发现 2023 年疫苗批签发抽检任务实际数和计划目标数存在偏差，主要是因为新冠疫苗的使用受到多种因素的影响，如病毒的传播力、国内疫情的控制情况、疫苗生产情况、我国采取的疫情防控措施及相关任务的安排等影响，所以新冠疫苗实际检验批次任务较计划目标数有所减少；此外，预算执行率有待提升，主要是由于化妆品国家风险监测任务分批下达，存在不确定性，以及化妆品抽检购样费浮动较大等因素，2023 年未使用下达的化妆品国抽经费，结合实际情况，结转 2024 年继续用于国家化妆品监督抽检和风险监测工作。



针对上述问题，我局将采取相关措施加以改进：**一是**加强项目绩效目标管理培训，科学设定符合预期情况的目标值。加强绩效目标管理，对业务部门进行项目绩效目标申报、绩效目标实施与检查、绩效目标自评等全过程的业务培训，包括指标值的选取与设置、过程的监控和事后的绩效目标评价等内容，增强预算单位绩效目标管理意识和能力。**二是**加大预算执行督促力度，科学合理制定执行计划，采取有效措施，及时消化结转资金，提高资金使用效率，保障预算执行按时完成。**三是**按照预算管理有关规定，加强资金使用管理，规范预算执行，针对在预算执行过程中计划有变的情况，及时按规定流程向市财政局申请预算调整，严格按照财政批复的项目执行预算。

#### **四、绩效自评结果拟应用和公开情况**

目前，我局已按照绩效评价结果中提出的问题和建议对相关领域业务的开展情况进行整改，力争管理效率进一步改善、项目绩效进一步提高。同时，绩效自评报告按相关规定由我局在“上海市人民政府”和“上海市药品监督管理局”门户网站统一公开，接受社会监督。

#### **五、附件**

2023年度中央对地方转移支付区域绩效目标自评表。

# 附件

## 2023 年度中央对地方转移支付区域绩效目标自评表

项目名称	食品药品监管补助资金（药品部分）				
主管部门	上海市药品监督管理局				
预算执行情况 (万元)	转移支付预算数	转移支付执行数	分值	预算执行率	得分
	1,270.34	894.81	10	70.44%	7.04
年度目标完成情况	预期目标		目标实际完成情况		
	<p>不断完善和加强药品、医疗器械、化妆品安全抽样检验工作，发现品种风险，提升药品质量标准，规范医疗器械审查指导原则，保障人民群众用药用械安全。</p>		<p>及时完成全部国抽任务，相关抽检监测结果全部录入监管信息系统；不断提高“两品一械”安全抽样检验工作质量，进一步加大监管力度；及时发布监管工作相关信息，提升药品质量标准，规范医疗器械审查指导原则，保障人民群众用药用械安全，提高群众满意度和获得感。</p>		

	一级指标	二级指标	三级指标	预期指标值	分值	实际完成指标值	得分
年度 绩效 指标 完成 情况	产出指标	数量指标	指标 1: 药品抽验品种数	=3 个	3	3 个	3
			指标 2: 药品抽检批次数	≥327 批次	3	408 批次	3
			指标 3: 新冠病毒疫苗检验批次数	≥120 批次	3	3 批次	2
			指标 4: 医疗器械抽检品种数	=12 个	3	12 个	3
			指标 5: 医疗器械抽检批次数	≥213 批次	3	226 批次	3
			指标 6: 化妆品监督抽检批次数	≥800 批次	3	906 批次	3
			指标 7: 化妆品安全风险监测批次数	≥250 批次	3	260 批次	3
			指标 8: 完成医疗器械审查指导原则数量	=2 个	3	2 个	3
		质量指标	指标 1: 药品质量分析报告完成率	100.00%	4	100%	4
			指标 2: 化妆品抽检工作完成率	100.00%	4	100%	4
			指标 3: 新冠病毒疫苗检验工作完成率	100.00%	4	应检尽检	4
			指标 4: 医疗器械抽验完成率	100.00%	4	100%	4
			指标 5: 药品数据核实上报完成率	100.00%	4	100%	4
			指标 6: 不合格产品处置率	100.00%	4	100%	4
			指标 7: 医疗器械审查指导原则撰写情况	根据公开征求意见修改完善	4	根据公开征求意见修改完善并定稿	4

	时效指标	指标 1: 抽检监管工作计划完成及时性	100%	3	100%	3	
		指标 2: 医疗器械审查指导原则工作计划完成及时性	100%	3	100%	3	
	成本指标	指标 1: “两品一械”及新冠病毒疫苗检验成本	按实结算	4	按实结算	4	
		社会效益指标	指标 1: “两品一械”总体安全水平	不断提高	4	不断提高	4
	效益指标	社会效益指标	指标 2: “两品一械”重大安全事故发生数	=0 起	4	0 起	4
			可持续影响指标	指标 1: 药品安全监管能力	稳中有升	2	稳中有升
		指标 2: 化妆品安全监管能力		稳中有升	2	稳中有升	2
		指标 3: 医疗器械安全监管能力		稳中有升	2	稳中有升	2
		指标 4: 新冠病毒疫苗安全监管能力		稳中有升	2	稳中有升	2
		指标 5: 医疗器械注册申报和审查的规范性		不断提高	2	不断提高	2
		满意度指标	服务对象满意度指标	指标 1: 公众对“两品一械”监管满意度	≥85%	5	89.92%
指标 2: 企业对“两品一械”监管满意度	≥85%			5	92.66%	5	
总分			/	100	/	96.04	