

# 上海市医疗器械化妆品审评核查中心2024年度项目绩效目标汇总表

## 财政项目支出绩效目标申报表

(2024年度)

项目名称	信息化运维项目	项目性质	其他经常性项目	项目类别	其他运转类
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		
计划开始日期	2024-01-01	计划完成日期	2024-12-31		
项目资金 (元)	项目资金总额		年度资金申请总额	427,642.00	
	其中：财政资金		其中：当年财政拨款	427,642.00	
			上年结转资金	0.00	
	其他资金		其他资金	0.00	
项目 绩效 目标	项目总目标		年度总体目标		
			确保系统稳定运行，保障电子政务的正常运行，提供上海市医疗器械化妆品审评核查中心的上海市医疗器械技术审评信息化软件系统的驻场及现场服务、紧急现场救援服务、软件健康巡查服务、软件系统备份和恢复测试、系统性能调优等。		
	一级指标	二级指标	三级指标	年度(/项目)指标值	
绩效 指标	产出指标	数量指标	电子申报系统受理量	>1500.00(件)	
			完成技术审评件、注册、核查	>1500.00(件)	
		质量指标	系统在线时长	≥360.00(天)	
		时效指标	运维工作完成及时性	及时	
	效益指标	社会效益指标	提供企业便利	提供	
		可持续影响指标	缩短企业申报时间	缩短	

	满意度指标	服务对象满意度 指标	企业服务满意度	>95.00 (%)
--	-------	---------------	---------	------------

# 财政项目支出绩效目标申报表

(2024年度)

项目名称	行政服务中心标准化建设业务经费	项目性质	经常性专项业务费	项目类别	特定目标类
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		
计划开始日期	2024-01-01	计划完成日期	2024-12-31		
项目资金 (元)	项目资金总额		年度资金申请总额	2,448,700.00	
	其中：财政资金		其中：当年财政拨款	2,448,700.00	
			上年结转资金	0.00	
	其他资金		其他资金	0.00	

项目 绩效 目标	项目总目标	年度总体目标
	<p>2024年全年依申请按照文件规定完成药品、医疗器械、化妆品、执业药师注册受理、制证、送达、邮寄等相关工作；经费实施上半年度预计完成50%，年度执行率达到100%。2024年全年依申请按照文件规定完成药品、医疗器械、化妆品、执业药师注册受理、制证、送达、邮寄、窗口办结事项等相关工作；根据工作需要通过委托第三方或人事代理方式确保窗口受理、咨询、全程网办工作顺利开展；上半年度预计受理、制证15000件、咨询6000件、邮寄3000份等，实施预算资金执行达到50%，下半年度预计预计受理、制证15000件、咨询6000件、邮寄4200份等，实施预算资金年度执行率达到95%以上。</p>	

	一级指标	二级指标	三级指标	年度(/项目)指标值
产出指标	数量指标		药械化许可事项完成数	>15000.00(件/年)
			执业药师注册审批完成数	>4500.00(件/年)
			执业药师证书制作数	>4500.00(件/年)
			进口普通化妆品备案资料整理完成数	>5000.00(件/年)
	质量指标		工作差错率	≤2.00(%)

绩效 指标	质量指标	药械化政务服务事项网上可办率	>95.00 (%)	
		时效指标	药械化许可事项办理及时性	=100.00 (%)
	药械化事务行政受理审批完成及时性		=100.00 (%)	
	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
			药械化事务“一网通办”政策保障情况	保障
		可持续影响指标	促进药械化企业管理发展情况	提升
			产业结构优化情况	优化
	满意度指标	服务对象满意度指标	药械化企业满意度	≥90.00 (%)
			药械化企业投诉情况	≤5.00 (%)

# 财政项目支出绩效目标申报表

(2024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	项目性质	经常性专项业务费	项目类别	特定目标类
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		
计划开始日期	2024-01-01	计划完成日期	2024-12-31		
项目资金 (元)	项目资金总额		年度资金申请总额	2,078,400.00	
	其中：财政资金		其中：当年财政拨款	2,078,400.00	
			上年结转资金	0.00	
	其他资金		其他资金	0.00	
项目 绩效 目标	项目总目标		年度总体目标		
			依申请完成年度审评核查工作，保障医疗器械生产安全；通过委托第三方及人事代理方式缓解编制与人力不足矛盾；通过审评核查人员专业研讨及培训等形式加强原有及新增审评核查人员职业化专业化能力建设；提高本市医疗器械管理水平。优化创新要素的市场配置机制，促进医疗器械新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。		
	一级指标	二级指标	三级指标	年度(/项目)指标值	
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	>10.00(件)	
			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	>1000.00(件)	
			外地医疗器械注册人制度委托生产核查完成数	>40.00(件)	
			医疗器械产品技术审评首次、变更注册受理量	>350.00(件)	
			医疗器械产品技术审评延续注册受理量	>350.00(件)	
	质量指标		工作差错率	≤2.00(%)	
			医疗器械现场核查在规定时限内完成及时率	>99.00(%)	

绩效 指标			医疗器械审评核查在规定时限内完成及时率	>99.00 (%)
	效益指标	社会效益指标	营造良好的营商环境	持续
			医疗器械新技术的推广与运用及时性	及时
			医疗器械产业结构优化	优化
		可持续影响指标	医疗器械审评核查管理水平	提升
			医疗器械现场核查监管效率	提升
	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	$\geq 85.00$ (%)
			医疗器械服务对象有责投诉率	<1.00 (%)

# 财政项目支出绩效目标申报表

(2024年度)

项目名称	档案室标准化设施设备及搬迁	项目性质	其他一次性项目	项目类别	特定目标类
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		
计划开始日期	2024-01-01	计划完成日期	2024-12-31		
项目资金 (元)	项目资金总额		年度资金申请总额	555,216.00	
	其中：财政资金		其中：当年财政拨款	555,216.00	
			上年结转资金	0.00	
	其他资金		其他资金	0.00	
项目 绩效 目标	项目总目标		年度总体目标		
			根据市局综合处工作要求，中心将柳州路615号档案室整体搬迁至宜山路728号1楼，为了更好的保存档案资料，参照相关档案馆建筑设计规范，根据实际情况对宜山路728号1楼添置建设相关档案设施设备。在具备档案保存条件后2024年内完成整体搬迁工作。		
	一级指标	二级指标	三级指标	年度(/项目)指标值	
绩效 指标	产出指标	数量指标	完成档案搬迁	>30000.00(册)	
		质量指标	完成档案室标准化建设	完成	
		时效指标	档案室搬迁时间	第三季度	
	效益指标	社会效益指标	保障专业技术档案完整性	保障	
		可持续影响指标	提升档案管理水平	提升	
	满意度指标	服务对象满意度指标	档案服务满意度	>100.00(%)	

# 财政项目支出绩效目标申报表

(2024年度)

项目名称	化妆品企业质量管理认证及现场核查	项目性质	经常性专项业务费	项目类别	特定目标类
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		
计划开始日期	2024-01-01	计划完成日期	2024-12-31		
项目资金 (元)	项目资金总额		年度资金申请总额	1,529,000.00	
	其中：财政资金		其中：当年财政拨款	1,529,000.00	
			上年结转资金	0.00	
	其他资金		其他资金	0.00	
项目 绩效 目标	项目总目标		年度总体目标		
			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；分析本市化妆品生产质量管理规范的问题与风险；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。		
	一级指标	二级指标	三级指标	年度(/项目)指标值	
绩效 指标	产出指标	数量指标	进口普通化妆品备案后资料审核件数	>8000.00(件/年)	
			化妆品生产许可检查数量	>40.00(件/年)	
		质量指标	化妆品质量管理工作差错率	≤2.00(%)	
		时效指标	化妆品生产许可业务件完成及时性	>90.00(%)	
	效益指标	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	
			上海备案产品数量占全国备案产品数量的比例	提高	
		可持续影响指标	上海普通化妆品进口数量	增加	



		可持续影响指标	化妆品企业与审评机构协作管理水平	提升
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(%)
			化妆品生产经营企业投诉情况	<10.00(%)

# 财政项目支出绩效目标申报表

(2024年度)

项目名称	审评核查质量管理体系建设	项目性质	经常性专项业务费	项目类别	特定目标类
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		
计划开始日期	2024-01-01	计划完成日期	2024-12-31		
项目资金 (元)	项目资金总额		年度资金申请总额	1,823,920.00	
	其中：财政资金		其中：当年财政拨款	1,823,920.00	
			上年结转资金	0.00	
	其他资金		其他资金	0.00	
项目 绩效 目标	项目总目标		年度总体目标		
			组织企业座谈会、专业讲座、技术审评及体系核查审评咨询会；开展技术审评及临床试验、核查专家咨询；参加标准宣贯、组织产业发展、专业继续教育培训；完成专业资料印刷；完成年度监督评审1次、年度第三方服务质量满意度调查1次；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；开展产业发展研究，掌握国内外产业发展情况；对技术档案进行第三方托管。完成审评核查规范化提质增效等相关工作。		
	一级指标	二级指标	三级指标	年度(/项目)指标值	
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	>40.00(次)	
			寄存第三方的医疗器械、化妆品相关档案数	>35000.00(件)	
			组织医疗器械、化妆品专业培训、产业培训	>40.00(次)	
			参加国家局培训及外省市学习交流	>38.00(人次)	
			技术档案进馆规范化整理	>8000.00(册)	
	质量指标		医疗器械、化妆品领域技术档案质量达标率	=100(%)	

绩效 指标	时效指标	档案托管规定时限内完成率	≥99 (%)	
		审评核查在规定时间内完成率	≥99 (%)	
	效益指标	社会效益指标	审评核查专业化规范化建设	提升
			专业技术档案管理机制建设情况	提升
		可持续影响指标	医疗器械审评审批制度改革优化	优化
			医疗器械产品安全性	提升
	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)
			服务对象有责投诉率	<1.00 (%)