

上海市食品药品监督管理局 2018 年度药品抽验费 财政支出绩效评价报告

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费
项目单位：上海市食品药品监督管理局
主管部门：上海市食品药品监督管理局
委托部门：上海市食品药品监督管理局
评价机构：上海立信资产评估有限公司

2018 年 12 月

目 录

摘要.....	1
一、项目基本情况	4
(一) 项目概况	4
(二) 绩效目标	13
二、绩效评价工作情况	14
(一) 绩效评价目的	14
(二) 绩效评价工作方案制定过程	14
(三) 绩效评价原则、评价方法	15
(四) 绩效评价实施过程	16
(五) 绩效评价的局限性	17
三、评价结论和绩效分析	17
(一) 评价结论	17
(二) 具体绩效分析	18
四、主要经验及做法、存在的问题和建议	27
(一) 主要经验及做法	27
(二) 存在的问题及相关建议	27
附件：	29
1.绩效评价指标体系	30
2.访谈汇总分析报告	35
3.指标评分底稿	38

摘要

● 概述

药品是公认的特殊商品，其是否安全有效、质量可靠至关重要。药品监督检查是对药品质量进行监管的重要手段，能及时反映药品在生产、经营和使用环节的质量状况，对保证药品质量、打击制售假劣药品等不法行为具有重要作用。我国《药品管理法》第六十五条明确规定药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验。对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料可以采取查封扣押的行政强制措施。与此同时，在药品市场竞争日益激烈的现实状况下，药品抽查检验的必要性和重要性尤为突出。

我国的药品抽验（包括药品抽样和检验，下同）工作开始于 20 世纪 50 年代，经过 60 多年的发展，国家食品药品监督管理局在总结《药品质量监督抽验管理规定》（国药监市〔2003〕63 号）的执行情况，并在广泛听取各地药监部门、药检机构及管理相对人意见和建议的基础上，制定了《药品质量抽查检验管理规定》（国食药监市〔2006〕379 号）。该规定明确指出国务院药品监督管理部门负责国家药品质量抽查检验工作，各省（区、市）药品监督管理部门负责辖区内的药品质量抽查检验工作。药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品质量监督检查所需的药品检验工作。

药品抽查检验分为国家和省（区、市）两级。国家药品抽验以评价抽验为主，省（区、市）药品抽验以质量监督抽验为主。评价抽验的目的主要有两个：一是通过抽验了解全国药品的总体状况，比较同种药品在不同地区间的质量差异和变化；二是在现有的药品法定标准、特定的检查参数的基础上，作进一步的探索性研究检验，以发现现行标准的不足并进行改进；而监督抽验的目的是通过对药品监督检

查中发现的，在生产、经营、使用环节中存在可疑问题的药品进行抽验，以发现不合格药品，防止其流入市场，从而保障人民健康。上海市 2018 年药品抽验费项目预算资金 3536.3 万元，实际支出 3536.3 万元，预算执行率 100%，资金来源于上海市财政。

● 评价结论

运用由项目组设计并经相关部门确认的评价指标体系及评分标准，通过数据采集、问卷调查及访谈，对 2018 年度药品抽验费项目绩效进行客观评价，最终评分结果为 92.2 分，绩效评级为“优”。

基于指标评分、问卷调查以及对若干关键绩效环节的访谈调研和资料整理，得出如下综合评价结论：2018 年度药品抽验费项目总体组织比较规范，项目目标完成情况良好，均超计划完成各类药品的抽验工作。

一、主要经验及做法

1. 强化药品安全日常监督检查，全面完成药品抽验任务

2018 年市食药监局围绕对重点环节和重点品种的质量监督，有序开展药品质量抽验工作，有效防范药品质量安全隐患。2018 年计划药品常规监督抽验 8500 件、药品专项监督抽验 3000 件、药品现场快检 9000 件，总计 20500 件，实际均超计划完成。并探索药品非法添加化学物质现场快检，对固体制剂中非法添加的西地那非、降压药、降糖药，以及中药饮片二氧化硫残留超标等进行试剂现场快速检测，发挥现场快检的快速筛查功能作用，提高监督抽验的覆盖面与靶向命中率，及时防范质量风险。

2. 持续完善抽验信息系统建设，为监管提供保障

为保障抽验数据互通、信息共享，实现监管资源综合利用，构建跨地区和跨部门之间的监管信息沟通平台，加强信息管理和综合利

用，市食药监局通过对抽验信息系统维护升级，扩展系统功能，有利于抽验信息数据整合和深度分析，为监管提供保障。

二、存在的问题及相关建议

继续优化抽检计划

近年来，常规日常监督抽样、专题专项抽样相结合的方式，基本能够反映目前全市各环节药品质量总体状况，能够有针对性地发现高风险产品存在的问题。

建议充分利用近几年的抽检数据，进一步细化、明确重点品种的抽检类别，调整抽检结构，提高抽检效率。如增加有不合格产品的生产企业的抽样比率；提高标准提高品种的抽样比率；提高易受环境影响的样品的抽样比率。

目前专项抽验的时间和检验的周期都比较短，造成抽样批号重复率较高，建议市局能够适当延长专项的周期（抽验和检验周期），或将专项任务分期执行，并在专项任务书中规定检验依据和检验项目，以保证检验机构顺利完成专项任务。

在日常监督抽样中，对于中药材和饮片的抽样，建议参考国家药品计划抽验中的规定：对于无明确标示生产企业的，不符合药品管理法规定的，不予抽样，依法查处。抽样时应避免在中药斗中抽取，而应从不开封的包装袋中抽取，必要时需将抽样过程拍照留存，以避免后续处理中的问题。

上海市食品药品监督管理局 2018 年度药品抽验费项目

绩效评价报告

为贯彻落实上海市全面推进预算绩效管理工作的要求，提高财政资金使用效益，充分发挥财政资金的支持作用，根据《上海市预算绩效管理实施办法》（沪财绩〔2014〕22 号）的要求，上海市食品药品监督管理局对 2018 年度药品抽验费项目展开绩效评价。上海立信资产评估有限公司受上海市食品药品监督管理局委托，对本项目进行具体评价工作，形成评价报告。

一、项目基本情况

（一）项目概况

1. 立项背景及目的

药品是公认的特殊商品，其是否安全有效、质量可靠至关重要。药品监督检查是对药品质量进行监管的重要手段，能及时反映药品在生产、经营和使用环节的质量状况，对保证药品质量、打击制售假劣药品等不法行为具有重要作用。我国《药品管理法》第六十五条明确规定药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验。对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料可以采取查封扣押的行政强制措施。与此同时，在药品市场竞争日益激烈的现实状况下，药品抽查检验的必要性和重要性尤为突出。

我国的药品抽验（包括药品抽样和检验，下同）工作开始于 20 世纪 50 年代，经过 60 多年的发展，国家食品药品监督管理局在总结《药品质量监督抽验管理规定》（国药监市〔2003〕63 号）的执行情况，并在广泛听取各地药监部门、药检机构及管理相对人意见和建议的基础上，制定了《药品质量抽查检验管理规定》（国食药监市〔2006〕379 号）。该规定明确指出国务院药品监督管理部门负责国家药品质

量抽查检验工作，各省（区、市）药品监督管理部门负责辖区内的药品质量抽查检验工作。药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品质量监督检查所需的药品检验工作。

药品抽查检验分为国家和省（区、市）两级。国家药品抽验以评价抽验为主，省（区、市）药品抽验以质量监督抽验为主。评价抽验的目的主要有两个：一是通过抽验了解全国药品的总体状况，比较同种药品在不同地区间的质量差异和变化；二是在现有的药品法定标准、特定的检查参数的基础上，作进一步的探索性研究检验，以发现现行标准的不足并进行改进；而监督抽验的目的是通过对药品监督检查中发现的，在生产、经营、使用环节中存在可疑问题的药品进行抽验，以发现不合格药品，防止其流入市场，从而保障人民健康。

2.资金来源及使用情况

上海市 2018 年药品抽验费项目预算资金 3536.3 万元，其中药品检验费 3329.5 万元：药品常规检验约 11500 件，费用约为 2760 万元，开展质量标准探索性研究和安全风险评估 600 件，约 300 万。药包材检验 350 件，费用约为 149.5 万元。药用辅料检验 400 件，费用约为 120 万元；现场快检经费 72 万元：药品试剂法现场快检 6000 件，试剂等消耗预计 30 万元、药品光谱法快检预计完成 3000 件，设备维护费每台设备 1.75 万元，4 台设备小计为 7 万元。人员培训费用（含实操试剂消耗）35 万元，快检项目小计 72 万元；抽样费 134.8 万元：药品抽样费用（含交通费、抽样用办公用品、误餐费、通讯费等）按历年平均，计划 2018 年各单位完成常规抽样约 12250 件，总计抽样费用预估为 134.8 万元。实际支出 3536.3 万元，预算执行率 100%，资金来源于上海市财政。

3.项目实施内容

市食药监局 2018 年 1 月下发全年药品抽检计划，交由各区市场监管局和市食药监局执法总队实施监督抽检，市食品药品检验所和其他相关检验检测机构实施检验。计划每季度通过经费报表、抽样小结的形式，由市食药监局统一核算全市药品抽检经费使用情况、抽样工作进度，进行拨付。不合格样品实施行政处罚，并进行质量公告。具体内容如下：

2018 年计划药品常规监督抽验 8500 件、药品专项监督抽验 3000 件、药品现场快检 9000 件，总计 20500 件。各区市场监管局、市局执法总队应按监管对象实际情况制定具体计划按月度平均完成抽样任务。若各区有区级抽验计划，原则上以抽验涉案无证产品为主。

（1）常规监督抽验

重点抽验品种：①国家、本市基本药物品种、医保品种和国家定点生产品种；②批准上市的 MAH 试点品种、近年来本市新批准生产的品种、新建或改建厂房（车间）生产的产品、变更处方或改变生产工艺的品种；③通过仿制药一致性评价和参比制剂目录品种；④高风险品种（注射剂、生物制品等）；⑤2015 年版中国药典提高标准的品种；⑥根据临床用药统计，用量前 50 位品种；⑦中药饮片中可能存在非法添加色素、增重、农残超标、重金属超标及其他不合格率较高的品种；⑧不良反应监测提示需重点关注的品种；⑨日常投诉举报反映有质量问题的品种；⑩总局公布的各类药品质量公告、通告中涉及的不合格品种。

抽验频次及抽样量控制：①药品生产企业和有制剂的医疗机构每年实施监督抽验 2 次；对其生产的药品（饮片除外）或制剂进行品种全覆盖抽验，一般同品种、同剂型、同规格一年抽样不少于 2 批

次，如国家总局计划任务已经涉及的产品可以减免抽样；②二、三级医疗机构药房、药品批发企业、零售连锁总部（配送中心）实施每年 2 次监督抽验，根据监管需要确定抽样量，重点抽取医保品种；③药品零售企业、社区卫生中心、营利性医疗机构、企业内设医疗机构、个体诊所等，由各区市场监管局根据监管需要确定抽验频次及抽样量，原则上沪产品种不超过该部分抽样量的 20%，但上年度抽验不合格的企业或单位、从外省市企业直接采购药品的单位必须确保全覆盖抽样。

抽样单位要求：药品常规抽样时一般应按要求抽取 3 倍全检量，应至少包含 3 个最小销售包装。抽取的样品一般应于当日送至承检单位，如无法当日送达的，应确保药品在符合要求且有温湿度控制装璜及记录的场地存放。全年在生产企业未抽到样品的，应由该企业出具书面证明交抽样单位留存。抽样单位应当在接到承检单位寄送的不符合规定检验报告后 2 个工作日内将相关材料送达被抽样单位和本市生产企业。应及时对不合格药品采取相应风险防控措施，并组织核查。原则上各抽样单位应于 11 月 30 日前完成本年度药品、药用辅料、药包材的常规抽样工作。

（2）专项监督抽验

根据本市药品监管要求，对公众关心、媒体关注、质量不稳定品种实施专项监督抽验，计划预留抽验量 3000 件。由各区市场监管局完成抽样工作，市食品药品检验所完成检验。各专项抽样量根据专项方案需要确定 2018 年 3 月妇女儿童用药专项抽验根据我局妇女儿童发展工作要点，确保流通和使用领域妇女儿童常用药品质量，组织开展专项抽验，对不符合质量标准的产品依法从严查处。2018 年 5 月、11 月医保带量采购品种的专项抽验，根据市级医保部门提供的医保

带量采购目录，组织两次专项抽验，并由市药检所按照协议标准进行质量评价；2018年9月中药饮片专项抽验主要针对常见的染色、增重、硫磺熏蒸、掺伪掺假及上一年度抽验不合格的品种。其它专项抽验：根据监管工作中发现的问题另行制定下发。

（3）药品现场快检

2018年，计划完成药品现场快检9000件。其中近红外快检3000件，试剂法快检6000件。

光谱法快检：2018年计划开展近红外快检3000件，参与快检工作的单位应对本市生产企业已建立一致性模型的产品，实施全覆盖的现场快检。浦东新区市场局完成辖区生产企业和药品流通领域现场快检500件；闵行区市场局、奉贤区市场局各完成辖区生产企业和药品流通领域现场快检400件（执法总队负责提供快检设备）；松江市场局完成辖区生产企业和药品流通领域现场快检300件；执法总队完成其它区域的生产企业和药品流通领域现场快检900件。市药检所完成光谱法快检500件。

化学试剂法快检：2018年计划开展药品类化学试剂法现场快检6000件（平均每个街镇所30件）。主要针对二氧化硫残留、黄曲霉素、疑似非法添加那非类化学物质、拉非类化学物质、降糖类化学物质、降压类化学物质、减肥类化学物质等7类。其它类别试剂快速检验项目将结合日常监管需要进行探索和拓展。

快检要求：执法人员应根据日常检查或专项检查工作计划，对被抽样单位进行检查，聚焦质量可疑的产品，按照《上海市食品药品监督管理局药品化妆品现场快检操作手册》要求实施试剂法快检。各类快检试剂的发放由市药检所统一进行管理，并负责组织对辖区内快检试剂操作人员的培训。现场快检数据应实时输入药品抽验信息系

统。如果现场快检通过的，快检结束；对于现场快检不通过的药品，抽样单位应当对该药品实施监督抽验，送市药检所检验，采用光谱法快检的还应将该药品的扫描图谱和收集的相关资料一并送市药检所。对于采用光谱法现场快检不通过的，抽样单位应当开展现场检查，并将调查结果上报药品监管处。

（4）药用辅料抽验

2018 年计划药用辅料抽验 350 件，对本市药用辅料生产和使用单位(药品生产企业和医院制剂室)的各类药用辅料产品全覆盖抽样。各区市场监管局负责辖区内药用辅料生产和使用单位品种抽样，应对近两年抽验不合格的产品实施跟踪抽验。各区抽样不少于 20 件(部分无药用辅料生产、使用单位家数较少的除外，浦东新区不少于 40 件，闵行区、奉贤区和青浦区各不少于 35 件)。样品送市包材测试所检验。

（5）药包材抽验

2018 年计划药包材(含洁净区测试)抽验 300 件(家)，对本市药包材生产和使用单位(药品生产企业和医院制剂)的各类药包材产品全覆盖抽样，继续开展对药包材生产企业的洁净区测试。各区市场监管局负责辖区内药包材生产和使用单位(药品生产企业和医院制剂)抽样；应对近两年抽验不合格的产品实施跟踪抽验。各区抽样不少于 15 件(市中心区域无药包材生产、使用单位或家数较少的除外；浦东新区不少于 40 件，闵行区、青浦区和奉贤区各不少于 25 件)；样品送市包材测试所检验。药包材生产企业的洁净区测试由市包材测试所实施，各区市场监管局配合(具体方案由市包材所制定)。

4.组织及管理情况

（1）项目组织情况

上海市财政局负责项目的预算审批，并对资金的使用情况进行监督检查。

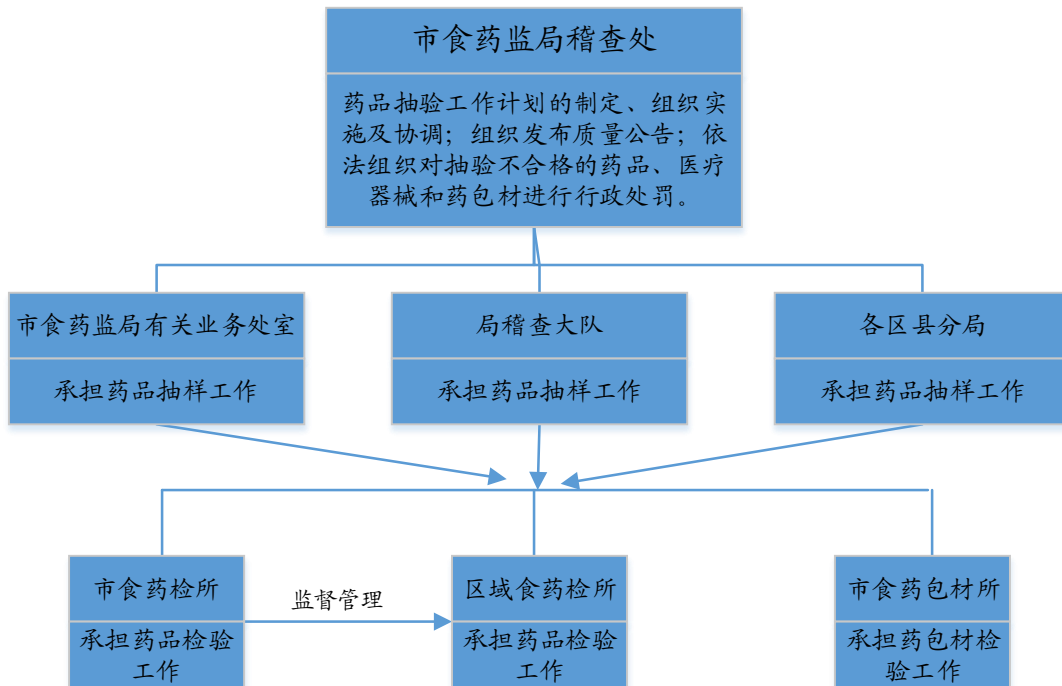
上海市食品药品监督管理局是本市餐饮环节食品安全监管的主管部门，负责项目预算审核并报财政审批，并对项目实施情况监督等。

市食品药品监督管理局稽查处（以下简称“局稽查处”）具体负责抽验工作计划的制定、组织实施及协调；组织发布质量公告；依法组织对抽验不合格的药品和药包材进行行政处罚。

市食品药品监督管理局有关业务处室、局稽查大队及各区（县）分局承担本市药品和药包材的抽样工作；有特殊技术要求的抽样工作由市食品药品监督管理局委托相应检验（测）部门承担。

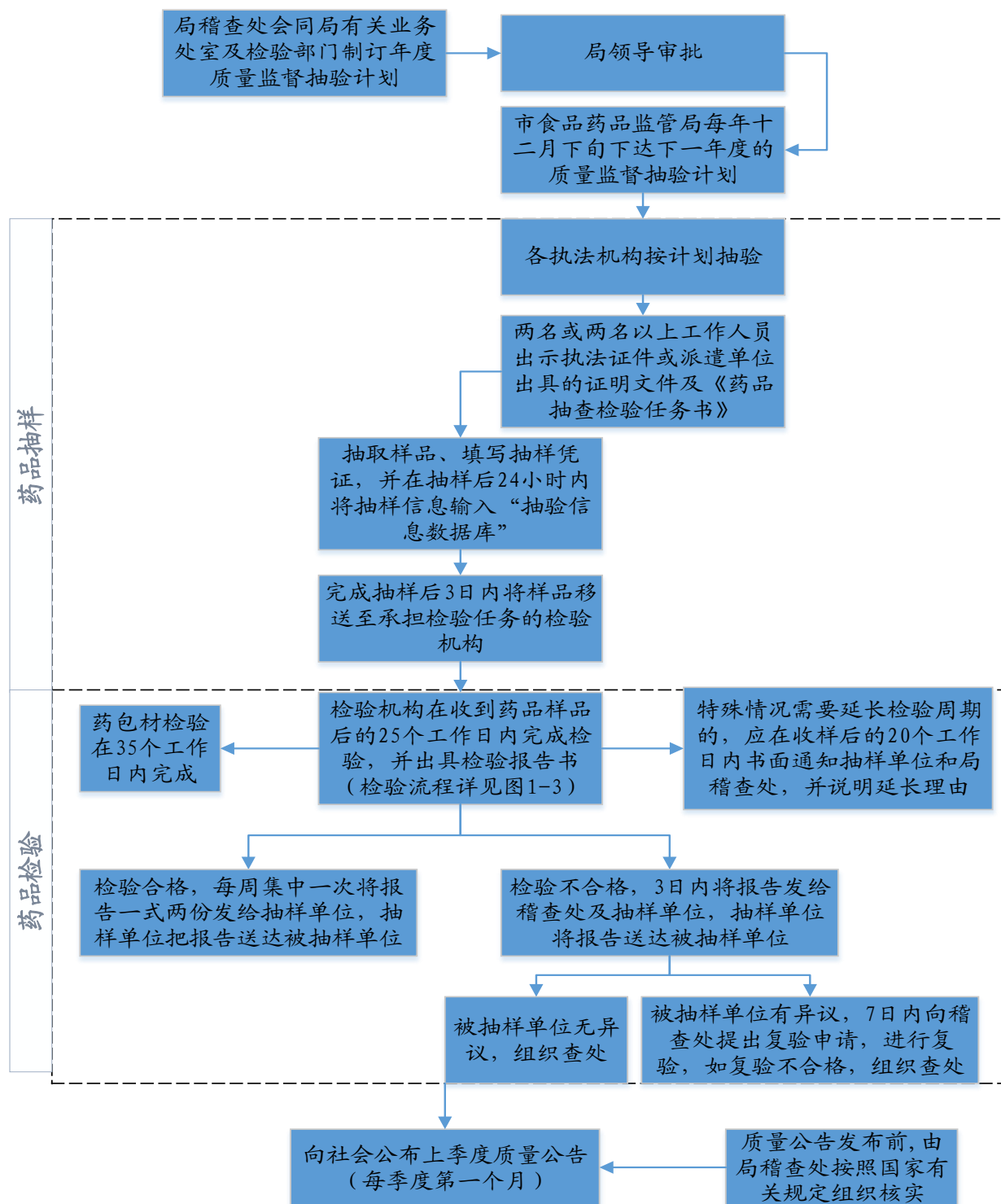
上海市食品药品检验所（以下简称市食药检所）及各区域食品药品检验所（以下简称区域食药检所）承担药品质量检验工作。

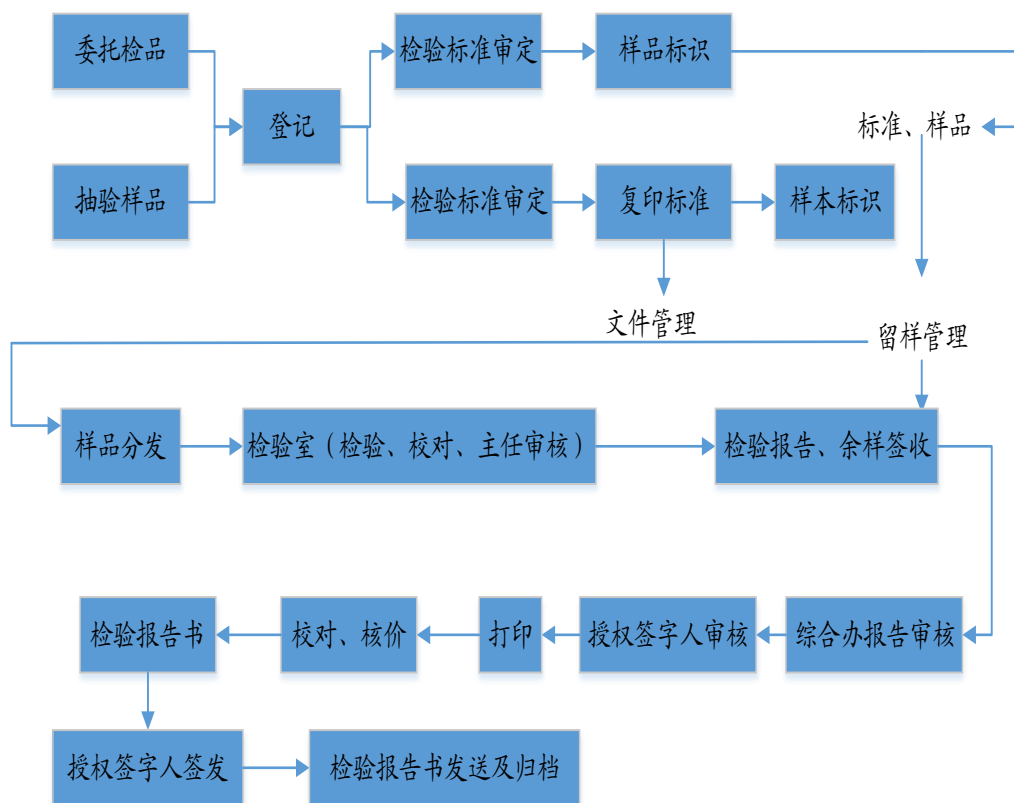
上海市食品药品包装材料测试所（以下简称市食药包材所）承担药包材的质量检验工作。



(2) 项目管理情况

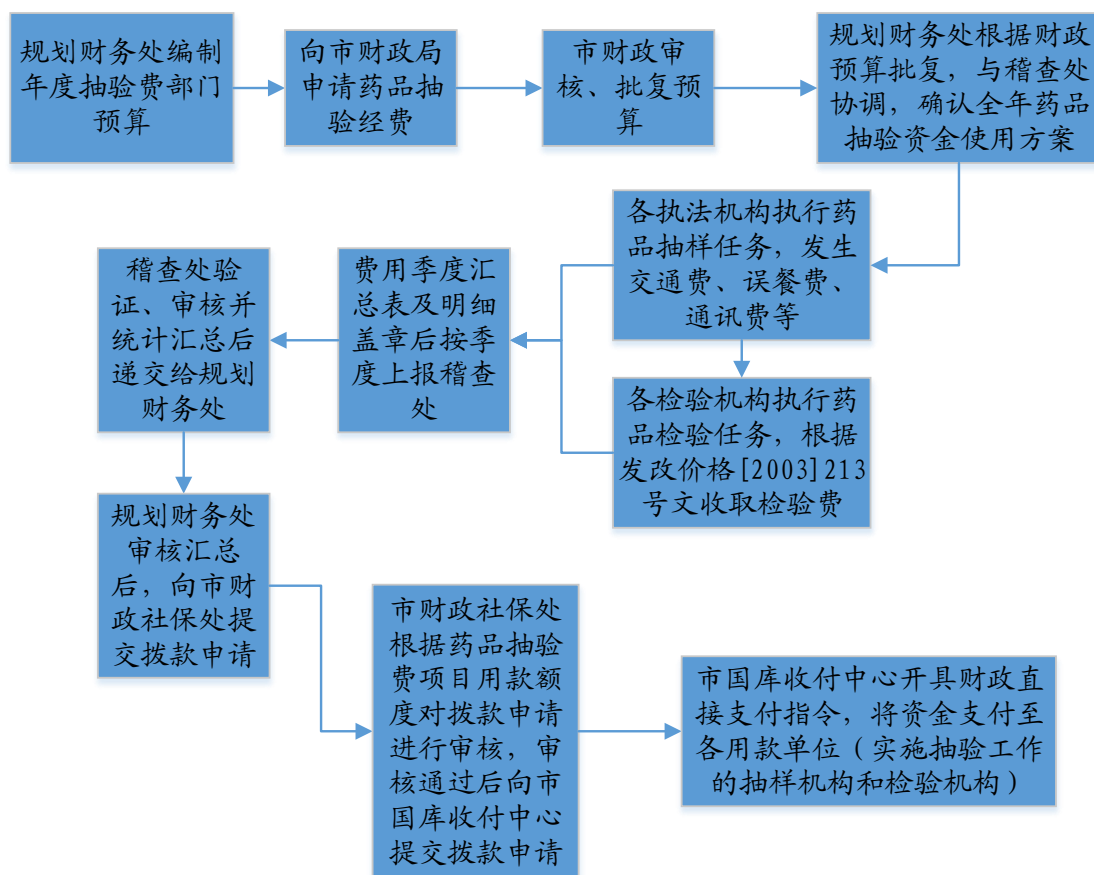
市食药监局负责组织本市药品和药包材的质量监督抽验工作，具体业务管理流程见图。





(3) 资金拨付流程

为保证公共财政资金合法、有效使用，切实做到事前计划、事中控制、事后监督，对公共财政资金负责，市食药监局不仅设立了财务内部控制制度，保证公共财政资金的安全和国有资产的完整保值，并根据《食品安全法》、《药品管理法》及相关财经法律法规，按照市局总体工作部署，结合抽验工作实际，制定了抽验经费财务管理规定，抽验费财务管理流程如图所示：



(4) 业务及财务管理制度

- 《中华人民共和国药品管理法》;
- 《2018年上海市药品抽验实施方案》;
- 市食药安全“十三五”规划;
- 预算支出明细账、财务凭证、相关审计报告等。

(二) 绩效目标

1.项目总目标

通过实施覆盖全年的日常监督抽检和专项抽检，发现可能存在质量问题的药品，对抽验中发现的不合格产品依法查处，确保本市药品质量安全、可控。

2.阶段性目标

(1) 产出目标

- 完成当年度药品监督抽验 17200 件，其中计划监督抽验 11000 件、专项监督抽验 3200 件和现场快速检验 3000 件；
- 考核验收通过率 100%；
- 药品检验完成及时。

(2) 效果目标

- 药品安全事故发生率 0 次/年；
- 药品安全监管力度提升；
- 三废处置情况按相关规定处置；
- 长效管理制度健全性；
- 扩展药品检验能力；
- 企业自律意识提高；
- 消费者满意度 $\geq 80\%$ 。

二、绩效评价工作情况

(一) 绩效评价目的

本次绩效评价的目的在于全面了解 2018 年度药品抽验费项目管理过程是否规范、产出目标是否完成以及效果目标是否实现等方面的内容，总结经验，查找不足，为项目在以后年度的开展提供可行性参考建议。

(二) 绩效评价工作方案制定过程

1. 前期调研

在受托对项目开展绩效评价后，项目组及时与上海市食品药品监督管理局进行沟通，了解项目的基本情况，包括项目实施背景、计划

实施内容、预算安排情况、组织实施流程、资金拨付流程等，并收集专项资金管理办法、项目申请书、计划任务书、验收申请表、审计报告等相关文件资料。

2.文件研读

在对项目概况初步了解后，组织项目组成员对收集到的文件资料进行研读，并查阅与项目实施密切相关的规章制度、文件规定，力求获取对项目全方位的了解。根据上海市财政局、支出处室和预算主管部门的要求，结合项目特点，形成项目评价的总体思路。

3.绩效评价指标体系设计

根据项目的资料研读及前期调研，结合项目的实际开展情况，将项目的指标体系进行了调整和完善。并且与上海市食品药品监督管理局进行了沟通。评价小组严格按照项目组论证的结果进行指标体系的调整和完善。

（三）绩效评价原则、评价方法

1.绩效评价原则

本次绩效评价遵循以下基本原则：

（1）科学规范。绩效评价注重财政支出的经济性、效率性和有效性，严格执行规定的程序，采用定量与定性分析相结合的方法。

（2）公正公开。绩效评价客观、公正，标准统一、资料可靠，依法公开并接受监督。

（3）绩效相关。绩效评价针对具体支出及其产出绩效进行，评价结果清晰反映支出和产出绩效之间的紧密对应关系。

2.绩效评价方法

本次绩效评价采用的方法是指标评价、数据采集和社会调查。

2018 年度药品抽验费项目绩效评价指标体系按照逻辑分析法设计，包括项目决策、项目管理、项目绩效三类指标，主要围绕资金使用、项目管理、资源配置等方面，客观分析项目的产出和效果，进而提出完善意见。整个评价框架构成体现从投入、过程到产出、效果和影响的绩效逻辑路径。指标体系为评分所用，需要基础表、问卷调查和访谈的支持。为完成绩效指标的分析评价工作，由项目组依据指标体系设计了基础表、调查问卷和访谈提纲。

基础表发放给项目承担单位协助填报并对数据的真实性负责，项目组对数据进行核实确认、汇总分析。为确保评价工作的客观性和科学性，在数据复核过程中发现的项目承担单位填报的数据与相关资料有差异的，项目组将做进一步深入调查。

在评价过程中还将根据实际需要，应用现场勘察、档案法、市场比较法等获取的相应数据，设计评价模型进行定量分析评价，处理数据。

（四）绩效评价实施过程

项目组严格按照确定的评价思路，通过研读相关文件资料、填写基础数据表格、问卷调查、访谈等方法收集相关数据。具体实施过程如下：

1.数据填报和采集

2018 年 11 月，项目组就所需采集的数据与上海市食品药品监督

管理局进行沟通，并收集项目资金使用情况、目标完成情况、项目管理制度与执行情况及项目能力建设情况等相关资料，所有数据经核查后汇总，详见附件 2。

2.社会调查

2018 年 12 月，项目组采用半开放型访谈的形式对上海市食品药品监督管理局相关负责人进行了访谈，了解了项目组织、实施和管理的具体情况，并根据访谈情况撰写了访谈汇总分析报告，详见附件 2。

3.数据分析及撰写报告

2018 年 12 月，项目组根据绩效评价的原理和上海市食品药品监督管理局的要求，对采集的数据进行甄别、分析；同时，提炼结论、撰写报告，并与上海市食品药品监督管理局保持充分的沟通，确保每个观点均有理有据后，形成最终的绩效评价报告。

（五）绩效评价的局限性

本次绩效评价采用“定量的指标体系的打分评价”+“定性的调查信息的归纳和提炼”两种方式互相补充，来构成对本次项目的完整评价。评价指标设置的科学合理程度会影响评价结果的科学性。另外，调查问卷和访谈的主观性会对此次绩效评价产生一定局限性。

三、评价结论和绩效分析

（一）评价结论

1.评价结果

运用由项目组设计并经相关部门确认的评价指标体系及评分标准，通过数据采集、问卷调查及访谈，对 2018 年度药品抽验费项目

绩效进行客观评价，最终评分结果为 92.2 分，绩效评级为“优”。各部分权重和绩效分值详见表 3。

表 3 2018 年度药品抽验费项目绩效评分汇总表

指标	项目决策类	项目管理类	项目绩效类	合计
权重	10	40	50	100
得分	10	35	47.2	92.2

2.主要绩效

基于指标评分、问卷调查以及对若干关键绩效环节的访谈调研和资料整理，得出如下综合评价结论：2018 年度药品抽验费项目总体组织比较规范，项目目标完成情况良好，均超计划完成各类药品的抽验工作。

（二）具体绩效分析

通过调研、相关文件的解读、数据采集、问卷调查、访谈、数据分析，按照工作方案确定的指标体系及评分标准，对项目的各项指标完成情况进行客观分析，逐项打分，并对扣分指标的扣分原因进行了具体分析，具体情况如下。

1.项目决策

项目决策由 2 个二级指标和 4 个三级指标构成，权重分 10 分，实际得分 10 分。各指标业绩值和绩效分值如表 4-1 所示：

A1.项目立项

反映项目设立是否符合上海市食品药品监督管理局战略目标的适应情况，立项依据是否充分，以及申请、设立过程是否符合相关要求。各指标业绩值和实际得分详见表 4。

表 4 项目决策类指标评分结果汇总表

指标名称	指标权重	业绩值	绩效值
A1.项目立项	6		6
A11.战略目标适应性	2	适应	2
A12.立项依据充分性	2	充分	2
A13.项目立项规范性	2	规范	2
A2.项目目标	4		4
A21.绩效目标合理性	4	合理	4
小计	10		10

(1) A11 战略目标适应性：药品抽验能够及时发现不合格产品，防控安全风险隐患，已成为药品监管工作的常规手段。每年，市食药监局均制定全年药品抽检计划，组织各区市场监管局和执法总队等单位实施监督抽检。近年来，根据监管实际，我局结合监督检查、不良反应监测、投诉举报等相关监管信息，综合开展风险分析，不断提高药品抽检工作的针对性。该项目的设立能够支持部门目标的实现，符合发展政策和优先发展重点。

该指标满分 2 分，根据评分标准得 2 分。

(2) A12 立项依据充分性：项目按照规定的程序申请设立；所提交的文件、材料符合相关要求。

该指标满分 2 分，根据评分标准得 2 分。

(3) A13 项目立项规范性：项目根据《2018 年药品监督抽检实施方案》、市食药安全“十三五”规划，属于市民满意的食品安全城市行动方案内容。项目立项依据充分。

该指标满分 2 分，根据评分标准得 2 分。

(4) A21 绩效目标合理性：通过项目的实施，通过实施覆盖全

年的日常监督抽检和专项抽检，发现可能存在质量问题的药品，对抽验中发现的不合格产品依法查处，确保本市药品质量安全、可控。项目为促进事业发展所必需，预期效果符合正常业绩水平，与相应预算的关联性强。

该指标满分 4 分，根据评分标准得 4 分。

2. 项目管理

项目管理类指标由 3 个二级指标、7 个三级指标构成，权重分 40 分，实际得分 35 分。各指标业绩值和绩效分值如表 5 所示。

表 5 项目管理类指标评分结果汇总表

二级指标	三级指标	权重	业绩值	分值
B1 投入管理		10		10
	B11 预算执行率	6	100%	6
	B12 预算编制合理性	4	合理	4
B2 财务管理		10		10
	B21 财务管理制度健全性	3	健全	3
	B22 财务监控有效性	4	有效	4
	B23 资金使用合规性	3	合规	3
B3 项目实施		20		15
	B31 药品抽验业务管理制度健全及执行有效性	10	合规	4
	B32 药品抽验业务检查及考核管理制度健全性	10	有待加强	5
	合计	40		35

(1) B11 预算执行率

上海市 2018 年药品抽验费项目预算资金 3536.3 万元，实际支出 3536.3 万元，预算执行率 100%。

该指标满分 6 分，根据评分标准得 6 分。

(2) B12 预算编制合理性

预算编制情况考察预算的匹配程度。通过调研项目基本情况，本

次药品抽验费项目的预算编制情况如下所示：上海市 2018 年药品抽验费项目预算资金 3536.3 万元，其中药品检验费 3329.5 万元：药品常规检验约 11500 件，费用约为 2760 万元，开展质量标准探索性研究和安全风险评估 600 件，约 300 万。药包材检验 350 件，费用约为 149.5 万元。药用辅料检验 400 件，费用约为 120 万元；现场快检经费 72 万元：药品试剂法现场快检 6000 件，试剂等消耗预计 30 万元、药品光谱法快检预计完成 3000 件，设备维护费每台设备 1.75 万元，4 台设备小计为 7 万元。人员培训费用（含实操试剂消耗）35 万元，快检项目小计 72 万元；抽样费 134.8 万元：药品抽样费用（含交通费、抽样用办公用品、误餐费、通讯费等）按历年平均，计划 2018 年各单位完成常规抽样约 12250 件，总计抽样费用预估为 134.8 万元。项目预算编程序完整，有必要的需求确定、市场调研、成本分析、财务核算等过程；预算根据项目实际情况编制，项目预算编制较为合理。

该指标满分 4 分，根据评分标准得 4 分。

（3）B21 财务管理制度健全性

为保证公共财政资金合法、有效使用，进一步规范食品药品监管系统的财务管理工作，根据《中华人民共和国会计法》、《中华人民共和国预算法》、财政部《行政、事业单位会计制度》、《行政事业单位内部控制规范（试行）》（财会〔2012〕21 号）及本市《贯彻执行行政事业单位内部控制规范的实施意见》（沪财会〔2013〕52 号）等文件，先后制定了《上海市食品药品监督管理局公共财政资金安全管理系统运行规定（暂行）》、《上海市食品药品监督管理局“公共财政资金安

全有效管理系统”项目标准规范》、《上海市食品药品监督管理局财务内部控制制度（暂行）》，对各项经费的使用范围、支付流程等进行规范，相关财务制度较为健全。

该指标满分 3 分，根据评分标准得 3 分。

（4）B22 财务监控有效性

为确定本次药品抽验费项目资金使用是否符合规定，是否有效和经济地使用了资源，评价人员根据重要性原则确定了完整的审批程序，抽取了部分大额检验所检验费用发票审核凭证。经检查符合《上海市食品药品监督管理局抽验经费财务管理规定（暂行）》的规定。评价人员通过查阅项目相关财务资料可知，本次药品抽验费各子项目资金的使用均符合相关财务管理制度，资金拨付有完整的审批程序。

该指标满分 4 分，根据评分标准得 4 分。

（5）B23 资金使用合规性

评价人员通过查阅项目相关财务资料可知，本次药品抽验费各子项目资金的使用内容符合预算批复的用途，不存在截留、挤占、挪用、虚列支出的情况，相关费用支出经济合理。

该指标满分 3 分，根据评分标准得 3 分。

（6）B31 药品抽验业务管理制度健全及执行有效性

药品抽验费项目为经常性项目，已连续实施多年，各项管理制度比较完善，设立了相应的申请、筛选、实施、总结等环节。对于具体的抽验工作管理制度建设非常健全，包括《上海市药品、医疗器械和药用包装材料质量监督抽验管理办法》、《上海市食品药品监督管理局药品抽验工作检查制度》等。本次评价范围内的 2018 年药品抽验费

项目实施时，具备完整的规范和保障制度。

该指标满分 10 分，根据评分标准得 10 分。

(7) B32 药品抽验业务检查及考核管理制度健全性

本次评价范围内的 2018 年药品抽验费项目实施时，虽对各区市场监管局和市局执法总队应定期对抽样工作进行自查自纠。市食药监局将对抽样任务的完成率、数据录入准确率、不合格产品后续查处及反馈处置等情况进行考核。但药品抽验业务检查及考核管理制度需进一步完整细化。

该指标满分 10 分，根据评分标准得 5 分。

3. 项目绩效

项目绩效类指标由 2 个二级指标、10 个三级指标构成，权重分 50 分，实际得分 47.2 分。各指标业绩值和绩效分值如表 6 所示。

表 6 项目绩效类指标评分结果汇总表

二级指标	三级指标	权重	业绩值	分值
C1 项目产出		20		20
	C11 药品抽验工作计划完成率	8		8
	C12 药品抽验工作完成及时率	5		5
	C13 系统录入率	7		7
C2 项目绩效		30		27.2
	C21 药品重大安全事故发生率	4	0 次	4
	C22 药品质量监管力度增长情况	5	有所增长	4
	C23 三废处置情况	4	合规	4
	C24 长效管理制度健全性	5	健全	5
	C25 检验检测能力扩展情况	3	扩展	3
	C26 企业自律意识提高情况	4	有所提升	3.2
	C27 监管相对人满意度	5	比较满意	4
	合计	50		47.2

(1) C11 药品抽验工作计划完成率

2018 年第一季度（20171120 - 20180228），全市共计完成药品质

量监督市级抽样 1855 件（含药品、药包材和药用辅料），各单位实际发生抽样费用 2491 元，全市各检验检测机构已完成检验 1652 件（药品、药包材和药用辅料等）；第二季度（20170301 - 201800531），全市共计完成药品质量市级抽样 5876 件（含药品、药包材和药用辅料）、全市各检验检测机构已完成检验 2857 件（药品、药包材和药用辅料等）；第三季度（20180601 - 201800831），全市共计完成药品质量市级抽样 5374 件（含常规检验和快检）、全市各检验检测机构已完成检验 3562 件（药品、药包材和药用辅料等）；第四季度（20180901 - 20181122），全市共计完成药品质量市级抽样 7245 件（含常规检验和快检），全市各检验检测机构已完成检验 2751 件（药品、药包材和药用辅料等）。各类抽样均超计划完成。

该指标满分 8 分，根据评分标准得 8 分。

C12 药品抽验工作完成及时率

根据项目实施计划，常规监督抽验于 11 月 30 日前完成本年度药品、药用辅料、药包材的常规抽样工作；药品专项监督抽验 2018 年 3 月妇女儿童用药专项抽验、2018 年 5 月/11 月、2018 年 9 月中药饮片专项抽验；药品现场快检等。

该指标满分 5 分，根据评分标准得 5 分。

(3) C13 项目验收情况

根据项目验收工作方案，各区市场监管局和市局执法总队应定期对抽样工作进行自查自纠。市食药监局将对抽样任务的完成率、数据录入准确率、不合格产品后续查处及反馈等情况进行考核按照投标方

案中所列要求开展验收。

该指标满分 7 分，根据评分标准得 7 分。

(4) C21 药品重大安全事故发生率

该指标考察该年内上海药品安全事故发生的频次，以说明上海药品安全风险控制情况。根据 2018 年上海重大安全事件汇总及 2018 年药品监督年报的资料显示，2018 年上海市未发生重大药品安全事故。

该指标满分 4 分，根据评分标准得 4 分。

(5) C22 药品质量监管力度增长情况

药品抽验费项目为经常性项目，已连续实施多年，各项管理制度比较完善，设立了相应的申请、筛选、实施、总结等环节。根据访谈情况药品质量监管力度有所增长。

该指标满分 5 分，根据评分标准得 4 分。

(6) C23 三废处置情况

根据项目实施情况，了解环保部门对药品检验实验室产生的废气、废液、废渣的处理要求，考察药品检验所有无按照环境保护要求制定三废处理操作规程，有无按照规程对三废进行处理。经评估人员实地考察徐汇食药检所，现场了解到该药检所根据环保部门的相关规定的对废弃物进行分类管理和妥善处理，并聘请专业的三废处理公司对其进行运输和清理。

该指标满分 4 分，根据评分标准得 4 分。

(7) C24 长效管理制度健全性

根据评价人员的现场考察，在一系列指导文件的约束及部门领导

的管理下，从以下几个方面体现了管理制度的健全性。首先，系统数据及时录入。根据食药监局后台的管理数据库，基本上可以看到药品抽验的各个环节的数据完整性，各种时间节点、工作内容、范围对象都有资料可查。其次，2014年改革了抽样费管理，从过去按比例提取变成实报实销，尽管增加了一些不便，但有效杜绝了贪污腐败的滋生温床，经过流程控制，抽样费比往年大幅度减少。

该指标满分5分，根据评分标准得5分。

C25 检验检测能力扩展情况

该指标主要考察各检验所检验设备的检测能力水平提升情况。在WHO进行的疫苗国家监管体系再评审中，以双百分的成绩圆满通过评估。市食品药品检验所探索的近红外技术建模研究、抗感染药物生产工艺与杂质相关性研究等国内领先课题，拓展了检测方法，提升了监管能力。

该指标满分3分，根据评分标准得3分。

C26 企业自律意识提高情况

根据访谈情况，通过项目的实施，企业自律意识有所提高。

该指标满分4分，根据评分标准得3.2分。

C27 监管相对人满意度

满意度满意度 $Y = (\text{非常满意数} \times 100\% + \text{比较满意数} \times 80\% + \text{一般} \times 60\% + \text{较不满意数} \times 30\% + \text{不满意数} \times 0\%) / \text{调查问卷回收总数} \times 100\%$ 。根据访谈情况，监管相对人对项目的整体满意度为基本满意。

该指标满分5分，根据评分标准得4分。

四、主要经验及做法、存在的问题和建议

（一）主要经验及做法

1.强化药品安全日常监督检查，全面完成药品抽验任务

2018年，市食药监局围绕对重点环节和重点品种的质量监督，有序开展药品质量抽验工作，有效防范药品质量安全隐患。2018年计划药品常规监督抽验8500件、药品专项监督抽验3000件、药品现场快检9000件，总计20500件，实际均超计划完成。并探索药品非法添加化学物质现场快检，对固体制剂中非法添加的西地那非、降压药、降糖药，以及中药饮片二氧化硫残留超标等进行试剂现场快速检测，发挥现场快检的快速筛查功能作用，提高监督抽验的覆盖面与靶向命中率，及时防范质量风险。

2.持续完善抽验信息系统建设，为监管提供保障

为保障抽验数据互通、信息共享，实现监管资源综合利用，构建跨地区和跨部门之间的监管信息沟通平台，加强信息管理和综合利用，市食药监局通过对抽验信息系统维护升级，扩展系统功能，有利于抽验信息数据整合和深度分析，为监管提供保障。

（二）存在的问题及相关建议

继续优化抽检计划

近年来，常规日常监督抽样、专题专项抽样相结合的方式，基本能够反映目前全市各环节药品质量总体状况，能够有针对性地发现高风险产品存在的问题。

建议充分利用近几年的抽检数据，进一步细化、明确重点品种的抽检类别，调整抽检结构，提高抽检效率。如增加有不合格产品的生产企业的抽样比率；提高标准提高品种的抽样比率；提高易受环境影响的样品的抽样比率。

目前专项抽验的时间和检验的周期都比较短，造成抽样批号重复率较高，建议市局能够适当延长专项的周期（抽验和检验周期），或将专项任务分期执行，并在专项任务书中规定检验依据和检验项目，以保证检验机构顺利完成专项任务。

在日常监督抽样中，对于中药材和饮片的抽样，建议参考国家药品计划抽验中的规定：对于无明确标示生产企业的，不符合药品管理法规定的，不予抽样，依法查处。抽样时应避免在中药斗中抽取，而应从不开封的包装袋中抽取，必要时需将抽样过程拍照留存，以避免后续处理中的问题。

上海立信资产评估有限公司

二〇一八年十二月

附件：

- 1.绩效评价指标体系
- 2.基础数据表
- 3.访谈汇总分析报告
- 4.问卷调查汇总分析报告
- 5.指标评分底稿

附件：

1.绩效评价指标体系

2018 年度药品抽验费项目绩效评价指标体系

一级指标	二级指标	权重	三级指标	指标权重	指标解释	指标评分细则	数据来源
A. 项目决策 (10%)	A1. 项目立项 (6%)	6	A11. 战略目标适应性	2	用以反映项目实施与市食药监局的整体战略目标是否匹配。	①与战略目标相匹配，得满分；②不匹配，不得分。	部门相关战略目标
			A12. 立项依据充分性	2	考察项目立项是否与国家、上海市相关发展规划、与市食药监局职能相符。	①与国家、上海市相关发展规划和政策相符；②与市食药监局职能相符。每有一项不符合，不得分。	文件搜集、整理与分析
			A13. 项目立项规范性	2	项目的申请、设立过程是否符合相关要求，是否进行充分前期勘察准备，用以反映和考核项目立项的规范情况。	①项目立项及计划实施内容按照相关决策程序决策得满分；②每有一点不规范扣1分，扣完为止。	决策程序调研及立项文件
	A2. 项目目标 (4%)	4	A21. 绩效目标合理性	4	项目所设定的绩效目标是否依据充分，是否符合客观实际，用以反映和考核绩效目标与项目实施的相符情况。	①项目为食品安全监督管理所必需；②项目预期产出效益和效果符合正常的业绩水平；③绩效目标与相应预算关联。每有一项不符合，扣1分。	列举目标、整理与分析
B. 项目管理	B1. 投入管理	10	B11. 预算执行率	6	用以反映项目财政资金预算执行的进度。	①预算执行率达到100%及以上得满分；②未达到100%的，每降低1%扣权重分数的5%。	项目相关财务数据

(40%)	(10%)	B12. 预算编制合理性	4	用以反映项目预算是否经过合理测算, 测算依据是否充分、合理, 是否与项目实施内容相符。	①预算编制程序完整, 有必要的需求确定、市场调研、成本分析、财务核算等过程, 得权重分的 50%; ②预算根据项目实际情况编制, 得权重分的 50%。	项目相关财务数据		
		B2. 财务管理 (10%)	10	B21. 财务管理制度健全性	3	用以反映项目单位的内部财务制度是否健全、完善、有效。	①已制定或具有相应的财务制度, 且财务管理制度完善得 3 分; ②建立财务管理相关制度, 但制度不完善扣 1 分; ③未制定或不具有相应的财务制度不得分。	财务管理制度
				B22. 财务监控的有效性	4	财务监控是否有相应的资金内部监控运行管理机制, 资金拨付是否具有完整的审批程序和手续, 项目实施是否存在违反相关财务管理制度的情况, 用以反映和考核项目实施单位对资金运行的控制情况。	①资金支付按财务管理制度有效执行, 得满分; ②存在一例不规范, 扣 1 分。	项目原始凭证及审批材料
				B23. 资金使用合规性	3	本项目资金使用是否符合相关法律法规、制度和规定, 用以反映和考核项目资金使用的规范性和安全性。	①资金使用没有按照规定进行单独核算; ②不符合项目预算批复或合同规定的用途; ③存在截留、挤占、挪用、虚列支出等情况, 没有专款专用; ④资金申请与拨付流程不合规。每发生一件扣 1 分, 扣完为止。	项目原始凭证及审批材料

	B3. 项目实施	20	B31. 药品抽验业务管理制度健全及执行有效性	10	考察药品抽验业务管理制度是否健全、完善和有效,用以反映和考核业务管理制度对项目顺利实施的保障情况。	①采取相关措施对预算进行控制,得满分;②采取相关措施控制预算且预算未得到控制,得权重的50%;③无相关措施控制预算,得0分。	管理制度等
			B32. 药品抽验业务检查及考核管理制度健全性	10	药品抽验业务检查及考核管理制度是否健全、完善和有效,用以反映和考核业务管理制度对项目顺利实施的保障情况	药品抽验业务检查及考核管理制度,且完善得满分;②已制定考核制度,但不完善得权重的50%;③未制定或具有相应的药品抽验业务检查及考核管理,不得分。	管理制度等
C. 项目绩效 (50%)	C1. 项目产出 (20%)	20	C11. 药品抽验工作计划完成率	8	考察是否根据《2018年上海市药品监督抽验实施方案》的要求完成2018年度药品抽验工作,包括常规监督抽验8500件、药品专项监督抽验3000件、药品现场快检9000件,总计20500件。	药品抽验工作计划完成率100%,得满分;每下降1%,扣权重分的3%,扣完为止。	月度报告、总结等
			C12. 药品抽验工作完成及时率	5	考察是否根据《2018年上海市药品监督抽验实施方案》的要求,常规监督抽验于11月30日前完成本年度药品、药用辅料、药包材的常规抽样工作;药品专项监督抽验2018年3月妇女儿童用药专项抽验、2018年5月/11月、	上海市药品安全事故发生次数为0得满分,每发生1件药品安全事故扣1分,扣完为止。	年度药品安全事故报告

				2018年9月中药饮片专项抽验; 药品现场快检等。		
		C13. 考核验收情况	7	考察各单位是否通过考核验收。	通过, 得满分; 不通过, 不得分。	验收报告
C2. 项目效益 (30%)	30	C21. 药品重大安全事故发生率	4	该指标表示该年内上海药品安全事故发生的频次, 以表明上海药品安全风险控制情况。	进行全面评估, 得满分; 未得到全面评估, 不得分。	月度报告、总结等
		C22. 药品质量监管力度增长情况	5	通过药品监督行政处罚、行政约谈等情况与往年情况对比考察情况, 用以说明药品质量监督力度提升情况	药品质量监管力度增长, 得满分; 没增长, 不得分。	行政约谈数、立案处罚、等信息汇总表
		C23. 三废处置情况	4	通过对两家药品检验所调研, 了解环保部门对药品检验实验室产生的废气、废液、废渣的处理要求, 考察药品检验所有无按照环境保护要求制定三废处理操作规程, 有无按照规程对三废进行处理。	①药品检验所按照环境保护要求制定三废处理操作规程, 并按照规程对三废进行处理, 得满分4分; ②有处置三废, 但未制定规程得2分; ③未制定规程, 同时未按相关要求处置三废得0分。	药检所 SOP 及三废处置记录
		C24. 长效管理制度健全性	5	考察食药监局对于药品抽验流程和信息数据的管理在制度保障作用下发挥长效机制的制度措施完善性和全面性情况。	考察范围包括: 药品抽样检测结果及时录入系统后台等措施的执行情况。制度健全得1分, 比较健全得0.5分, 不健全得0分。	问卷、访谈等

			C25. 检验检测能力扩展情况	3	考察各检验所检验设备的检测能力水平提升情况。	对现行《中国药典》标准和国家授权品种的独立全项检验能力达到100%，得1分，低于100%的每降1%扣权重分值的5%。	问卷、访谈
			C26. 企业自律意识提高情况	4	考察食药监局药品抽验工作的开展对提高区域药品生产、流通环节企业的自律意识的作用。	根据监管相对人问卷调查，监管相对人自律意识提高等级从有很大提高到没有提高的权重分别为100%、80%、60%、30%、0，则项目满意度 $Y = (\text{自律意识很大提高} * 100\% + \text{较大提高} * 80\% + \text{一般提高} * 60\% + \text{较小提高} * 30\% + \text{没有提高} * 0) / \text{调查问卷回收总数} * 100\%$ 。	问卷、访谈
			C27. 监管相对人满意度	5	按药品抽样单位类型考察项目监管相对人对药品安全监督工作的满意程度。	根据监管相对人问卷调查，监管相对人满意度等级从非常满意到非常不满意的权重分别为100%、80%、60%、30%、0，则项目满意度 $Y = (\text{非常满意数} * 100\% + \text{比较满意数} * 80\% + \text{基本满意数} * 60\% + \text{不太满意数} * 30\% + \text{非常不满意数} * 0) / \text{调查问卷回收总数} * 100\%$ 。	社会调查问卷
合计		100		100			

2.访谈汇总分析报告

上海市 2018 年药品抽验费项目

访谈汇总分析报告

本次绩效评价访谈旨在通过与项目管理部门、项目实施单位相关人员进行沟通，了解项目组织、实施、管理的具体情况，评估财政资金使用的效率和效果，发现项目投入和管理中的问题，进而为药品抽验费项目日后开展谏言献策。

一、访谈对象

上海市食品药品监督管理局相关负责人 1-2 人

二、访谈内容

上海市食品药品监督管理局相关领导访谈主要内容为项目实施的背景、职责、跟踪管理和服务机制等。

三、访谈类型和访谈方式

对于相关对象的访谈将采用一对一访谈的形式进行。访谈正式开展前，先将访谈提纲发给访谈对象。

四、访谈内容汇总

1. 本项目实施的背景是什么？本项目以前年度在是如何开展的？

药品抽验的目的是通过对药品监督检查中发现的，在生产、经营、使用环节中存在可疑问题的药品进行抽验，以发现不合格药品，防止其流入市场，从而保障人民健康。

2.请简要谈谈药品抽验费项目资金申报情况、资金拨付情况以及资金使用情况。

上海市 2018 年药品抽验费项目预算资金 3536.3 万元，其中药品检验费 3329.5 万元：药品常规检验约 11500 件，费用约为 2760 万元，开展质量标准探索性研究和安全风险评估 600 件，约 300 万。药包材检验 350 件，费用约为 149.5 万元。药用辅料检验 400 件，费用约为 120 万元；现场快检经费 72 万元：药品试剂法现场快检 6000 件，试剂等消耗预计 30 万元、药品光谱法快检预计完成 3000 件，设备维护费每台设备 1.75 万元，4 台设备小计为 7 万元。人员培训费用（含实操试剂消耗）35 万元，快检项目小计 72 万元；抽样费 134.8 万元：药品抽样费用（含交通费、抽样用办公用品、误餐费、通讯费等）按历年平均，计划 2018 年各单位完成常规抽样约 12250 件，总计抽样费用预估为 134.8 万元。实际支出 3536.3 万元，预算执行率 100%。

3.药品抽验工作的管理流程如何，贵单位的主要职责是什么？还会涉及到哪些单位，他们的分工和职责又是怎样的？

规划财务处负责项目预算编制、申报；稽查处负责项目的组织、管理、审查、监督和管理。具体实施中，17 家区县的分局、执法总队负责抽样工作，7 家区域药检所和市药检所负责检验工作。主要是对本市药品生产企业、药品批发企业、零售连锁总部、大型药品零售企业、经济药房、非连锁药房等的生产环节、流通环节的相关药品进行抽检。

4.您觉得在本项目开展过程中有哪些可以改进的地方？您认为应该如何改进？

建议各检验机构加强对标准品（对照品）贮备，以应对日常监督检查和应急检验。

市局的药品管理系统目前基本能满足药品监督检查的需求，建议在系统中增加样品退回修改、注销的功能，增加不合格样品复验的流

程监控，以更好地满足统计的需要。

增加市局抽样系统对同生产企业、同规格、同批号样品的监控，避免同批号产品的重复抽样，照成社会资源的浪费，以提高抽样经费的利用。

建议不合格项目的录入由选择更改为输入，避免系统中无此不合格项目而选择其他，方便日后对不合格项目的统计。

检验在系统中样品收检可以批量操作，检验数据可以按要求导入市局系统，以提高工作效率。

5.为使本项目在以后年度更好地开展，您还有什么意见或建议？

无

3.指标评分底稿

A11“战略目标适应性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	用以反映项目实施与市食药监局的整体战略目标是否匹配。
指标权重	指标权重：2分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：适应
	指标标杆值依据：沪财绩〔2014〕22号
	指标评分细则：①与战略目标相匹配，得满分；②不匹配，不得分。
数据来源及取数方式	部门相关战略目标
评价结果	指标评分计算过程及依据：药品抽验能够及时发现不合格产品，防控安全风险隐患，已成为药品监管工作的常规手段。每年，市食药监局均制定全年药品抽检计划，组织各区市场监管局和执法总队等单位实施监督抽检。近年来，根据监管实际，我局结合监督检查、不良反应监测、投诉举报等相关监管信息，综合开展风险分析，不断提高药品抽检工作的针对性。该项目的设立能够支持部门目标的实现，符合发展政策和优先发展重点。
	指标得分：2分

A12“立项依据充分性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察项目立项是否与国家、上海市相关发展规划、与市食药监局职能相符。
指标权重	指标权重：2分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：充分
	指标标杆值依据：沪财绩〔2014〕22号
	指标评分细则：①与国家、上海市相关发展规划和政策相符；②与市食药监局职能相符。每有一项不符合，不得分。
数据来源及取数方式	文件搜集、整理与分析
评价结果	指标评分计算过程及依据：项目按照规定的程序申请设立；所提交的文件、材料符合相关要求。
	指标得分：2分

A13“项目立项规范性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察项目的申请、设立过程是否符合相关要求，用以反映和考核项目立项的规范情况
指标权重	指标权重：2分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：规范
	指标标杆值依据：沪财绩〔2014〕22号
	指标评分细则：①项目立项及计划实施内容按照相关决策程序决策得满分；②每有一点不规范扣1分，扣完为止。
数据来源及取数方式	决策程序调研及立项文件
评价结果	指标评分计算过程及依据：项目根据《2018年药品监督抽检实施方案》、市食药安全“十三五”规划，属于市民满意的食品安全城市行动方案内容。项目立项依据充分。
	指标得分：2分

A21“绩效目标合理性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察项目所设定的绩效目标是否依据充分，是否符合客观实际，用以反映和考核绩效目标与项目实施的相符情况
指标权重	指标权重：4分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：合理
	指标标杆值依据：沪财绩〔2014〕22号
	指标评分细则：①项目为食品安全监督管理所必需；②项目预期产出效益和效果符合正常的业绩水平；③绩效目标与相应预算关联。每有一项不符合，扣1分。
数据来源及取数方式	列举目标、整理与分析
评价结果	指标评分计算过程及依据：通过项目的实施，通过实施覆盖全年的日常监督抽检和专项抽检，发现可能存在质量问题的药品，对抽验中发现的不合格产品依法查处，确保本市药品质量安全、可控。项目为促进事业发展所必需，预期效果符合正常业绩水平，与相应预算的关联性强。
	指标得分：4分

B11“预算执行率”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	用以反映项目财政资金预算执行的进度。
指标权重	指标权重：6分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：100%
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：①预算执行率达到100%及以上得满分； ②未达到100%的，每降低1%扣权重分数的5%。
数据来源及取数方式	项目相关财务数据
评价结果	指标评分计算过程及依据：上海市 2018 年药品抽验费项目预算资金 3536.3 万元，实际支出 3536.3 万元，预算执行率 100%。
	指标得分：6分

B12“预算编制合理性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	用以反映项目预算是否经过合理测算，测算依据是否充分、合理，是否与项目实施内容相符。
指标权重	指标权重：4分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：合理
	指标标杆值依据：计划合理
	指标评分细则：①预算编制程序完整，有必要的需求确定、市场调研、成本分析、财务核算等过程，得权重分的 50%；②预算根据项目实际情况编制，得权重分的 50%
数据来源及取数方式	项目相关财务数据
评价结果	<p>指标评分计算过程及依据：预算编制情况考察预算的匹配程度。通过调研项目基本情况，本次药品抽验费项目的预算编制情况如下所示：上海市 2018 年药品抽验费项目预算资金 3536.3 万元，其中药品检验费 3329.5 万元：药品常规检验约 11500 件，费用约为 2760 万元，开展质量标准探索性研究和安全风险评估 600 件，约 300 万。药包材检验 350 件，费用约为 149.5 万元。药用辅料检验 400 件，费用约为 120 万元；现场快检经费 72 万元：药品试剂法现场快检 6000 件，试剂等消耗预计 30 万元、药品光谱法快检预计完成 3000 件，设备维</p>

	<p>护费每台设备 1.75 万元，4 台设备小计为 7 万元。人员培训费用（含实操试剂消耗）35 万元，快检项目小计 72 万元；抽样费 134.8 万元：药品抽样费用（含交通费、抽样用办公用品、误餐费、通讯费等）按历年平均，计划 2018 年各单位完成常规抽样约 12250 件，总计抽样费用预估为 134.8 万元。项目预算编制程序完整，有必要的的需求确定、市场调研、成本分析、财务核算等过程；预算根据项目实际情况编制，项目预算编制较为合理。</p>
	<p>指标得分： 4 分</p>

B21“财务管理制度健全性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	用以反映项目单位的内部财务制度是否健全、完善、有效。
指标权重	指标权重：3分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：健全
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：①已制定或具有相应的财务制度，且财务管理制度完善得3分；②建立财务管理相关制度，但制度不完善扣1分；③未制定或不具有相应的财务制度不得分
数据来源及取数方式	财务管理制度
评价结果	指标评分计算过程及依据：为保证公共财政资金合法、有效使用，进一步规范食品药品监管系统的财务管理工作，根据《中华人民共和国会计法》、《中华人民共和国预算法》、财政部《行政、事业单位会计制度》、《行政事业单位内部控制规范（试行）》（财会〔2012〕21号）及本市《贯彻执行行政事业单位内部控制规范的实施意见》（沪财会〔2013〕52号）等文件，先后制定了《上海市食品药品监督管理局公共财政资金安全管理系统运行规定（暂行）》、《上海市食品药品监督管理“公共财政资金安全有效管理系统”项目标准规范》、《上海市食

	<p>品药品监督管理局财务内部控制制度(暂行)》,对各项经费的使用范围、支付流程等进行规范,相关财务制度较为健全。</p>
	<p>指标得分: 3分</p>

B22“财务监控有效性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察财务监控是否有相应的资金内部监控运行管理机制，资金拨付是否具有完整的审批程序和手续，用以反映和考核项目实施单位对资金运行的控制情况
指标权重	指标权重：4分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：有效
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：①资金支付按财务管理制度有效执行，得满分；②存在一例不规范，扣1分。
数据来源及取数方式	项目原始凭证及审批材料
评价结果	指标评分计算过程及依据：为确定本次药品抽验费项目资金使用是否符合规定，是否有效和经济地使用了资源，评价人员根据重要性原则确定了完整的审批程序，抽取了部分大额检验所检验费用发票审核凭证。经检查符合《上海市食品药品监督管理局抽验经费财务管理规定（暂行）》的规定。评价人员通过查阅项目相关财务资料可知，本次药品抽验费各子项目资金的使用均符合相关财务管理制度，资金拨付有完整的审批程序。
	指标得分：4分

B23 “资金使用合规性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	本项目资金使用是否符合相关法律法规、制度和规定，用以反映和考核项目资金使用的规范性和安全性。
指标权重	指标权重：3 分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：合规
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：①资金使用没有根据规定进行单独核算；②不符合项目预算批复或合同规定的用途；③存在截留、挤占、挪用、虚列支出等情况，没有专款专用；④资金申请与拨付流程不合规。每发生一件扣 1 分，扣完为止。
数据来源及取数方式	项目原始凭证及审批材料
评价结果	指标评分计算过程及依据：评价人员通过查阅项目相关财务资料可知，本次药品抽验费各子项目资金的使用内容符合预算批复的用途，不存在截留、挤占、挪用、虚列支出的情况，相关费用支出经济合理。
	指标得分：3 分

B31“药品抽验业务管理制度健全及执行有效性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察药品抽验业务管理制度是否健全、完善和有效，用以反映和考核业务管理制度对项目顺利实施的保障情况。
指标权重	指标权重：10 分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：健全且有效
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则①采取相关措施对预算进行控制，得满分；②采取相关措施控制预算且预算未得到控制，得权重的 50%；③无相关措施控制预算，得 0 分。
数据来源及取数方式	管理制度等
评价结果	指标评分计算过程及依据：药品抽验费项目为经常性项目，已连续实施多年，各项管理制度比较完善，设立了相应的申请、筛选、实施、总结等环节。对于具体的抽验工作管理制度建设非常健全，包括《上海市药品、医疗器械和药用包装材料质量监督抽验管理办法》、《上海市食品药品监督管理局药品抽验工作检查制度》等。本次评价范围内的 2018 年药品抽验费项目实施时，具备完整的规范和保障制度。
	指标得分：10 分

B32“药品抽验业务检查及考核管理制度健全性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	药品抽验业务检查及考核管理制度是否健全、完善和有效，用以反映和考核业务管理制度对项目顺利实施的保障情况
指标权重	指标权重：10分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：健全
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：药品抽验业务检查及考核管理制度，且完善得满分；②已制定考核制度，但不完善得权重的50%；③未制定或具有相应的药品抽验业务检查及考核管理，不得分。
数据来源及取数方式	管理制度等
评价结果	指标评分计算过程及依据：本次评价范围内的 2018 年药品抽验费项目实施时，虽对各区市场监管局和市局执法总队应定期对抽样工作进行自查自纠。市食药监局将对抽样任务的完成率、数据录入准确率、不合格产品后续查处及反馈处置等情况进行考核。但药品抽验业务检查及考核管理制度需进一步完整细化。
	指标得分：5分

C11“药品抽验工作计划完成率”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察是否根据《2018 年上海市药品监督抽验实施方案》的要求完成 2018 年度药品抽验工作，包括常规监督抽验 8500 件、药品专项监督抽验 3000 件、药品现场快检 9000 件，总计 20500 件。
指标权重	指标权重：8 分 指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：100%
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：药品抽验工作计划完成率 100%，得满分；每下降 1%，扣权重分的 3%，扣完为止。
数据来源及取数方式	月度报告、总结等
评价结果	指标评分计算过程及依据：2018 年第一季度（20171120 - 20180228），全市共计完成药品质量监督市级抽样 1855 件（含药品、药包材和药用辅料），各单位实际发生抽样费用 2491 元，全市各检验检测机构已完成检验 1652 件（药品、药包材和药用辅料等）；第二季度（20170301 - 201800531），全市共计完成药品质量市级抽样 5876 件（含药品、药包材和药用辅料）、全市各检验检测机构已完成检验 2857 件（药品、药包材和药用辅料等）；第三季度（20180601 - 201800831），全市共计完成药品质量市级抽样 5374 件（含常规检验和快

	<p>检)、全市各检验检测机构已完成检验 3562 件 (药品、药包材和药用辅料等); 第四季度 (20180901 - 20181122), 全市共计完成药品质量市级抽样 7245 件 (含常规检验和快检), 全市各检验检测机构已完成检验 2751 件 (药品、药包材和药用辅料等)。各类抽样均超计划完成。</p>
	<p>指标得分: 8 分</p>

C12“药品抽验工作完成及时率”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察是否根据《2018 年上海市药品监督抽验实施方案》的要求，常规监督抽验于 11 月 30 日前完成本年度药品、药用辅料、药包材的常规抽样工作；药品专项监督抽验 2018 年 3 月妇女儿童用药专项抽验、2018 年 5 月/11 月、2018 年 9 月 中药饮片专项抽验；药品现场快检等
指标权重	<p>指标权重：5 分</p> <p>指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。</p>
评价标准	<p>指标标杆值：0</p> <p>指标标杆值依据：计划标准</p> <p>指标评分细则：上海市药品安全事故发生次数为 0 得满分，每发生 1 件药品安全事故扣 1 分，扣完为止。</p>
数据来源及取数方式	年度药品安全事故报告
评价结果	<p>指标评分计算过程及依据：根据项目实施计划，常规监督抽验于 11 月 30 日前完成本年度药品、药用辅料、药包材的常规抽样工作；药品专项监督抽验 2018 年 3 月妇女儿童用药专项抽验、2018 年 5 月/11 月、2018 年 9 月 中药饮片专项抽验；药品现场快检等。</p> <p>指标得分：5 分</p>

C13“项目验收情况”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察各单位是否通过考核验收。
指标权重	指标权重：7分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：通过
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：通过，得满分；不通过，不得分。
数据来源及取数方式	验收报告
评价结果	指标评分计算过程及依据：根据项目验收工作方案，各区市场监管局和市局执法总队应定期对抽样工作进行自查自纠。市食药监局将对抽样任务的完成率、数据录入准确率、不合格产品后续查处及反馈等情况进行考核按照投标方案中所列要求开展验收。
	指标得分：7分

C21“药品重大安全事故发生率”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	表示该年内上海药品安全事故发生的频次，以表明上海药品安全风险控制情况。
指标权重	指标权重：4分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：全面评估
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：进行全面评估，得满分；未得到全面评估，不得分。
数据来源及取数方式	月度报告、总结等
评价结果	指标评分计算过程及依据：该指标考察该年内上海药品安全事故发生的频次，以说明上海药品安全风险控制情况。根据 2018 年上海重大安全事件汇总及 2018 年药品监督年报的资料显示，2018 年上海市未发生重大药品安全事故。
	指标得分：4分

C22“药品质量监管力度增长情况”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	通过药品监督行政处罚、行政约谈等情况与往年情况对比考察情况，用以说明药品质量监督力度提升情况
指标权重	指标权重：5分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：增长
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：药品质量监管力度增长，得满分；没增长，不得分。
数据来源及取数方式	行政约谈数、立案处罚、等信息汇总表
评价结果	指标评分计算过程及依据：药品抽验费项目为经常性项目，已连续实施多年，各项管理制度比较完善，设立了相应的申请、筛选、实施、总结等环节。根据访谈情况药品质量监管力度有所增长。
	指标得分：4分

C23“三废处置情况”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	通过对两家药品检验所调研，了解环保部门对药品检验实验室产生的废气、废液、废渣的处理要求，考察药品检验所有无按照环境保护要求制定三废处理操作规程，有无按照规程对三废进行处理。
指标权重	指标权重：4分 指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：良好 指标标杆值依据：计划标准 指标评分细则：①药品检验所按照环境保护要求制定三废处理操作规程，并按照规程对三废进行处理，得满分4分；②有处置三废，但未制定规程得2分；③未制定规程，同时未按相关要求处置三废得0分。
数据来源及取数方式	药检所 SOP 及三废处置记录
评价结果	指标评分计算过程及依据：根据项目实施情况，了解环保部门对药品检验实验室产生的废气、废液、废渣的处理要求，考察药品检验所有无按照环境保护要求制定三废处理操作规程，有无按照规程对三废进行处理。经评估人员实地考察徐汇食药检所，现场了解到该药检所根据环保部门的相关规定的对废弃物进行分类管理和妥善处理，并聘请专业的三废处理公司对其进行运输和清

	理。
	指标得分：4分

C24“长效管理制度健全性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察食药监局对于药品抽验流程和信息数据的管理在制度保障作用下发挥长效机制的制度措施完善性和全面性情况。
指标权重	指标权重：5 分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：健全
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：考察范围包括：药品抽样检测结果及时录入系统后台等措施的执行情况。制度健全得 1 分，比较健全得 0.5 分，不健全得 0 分。
数据来源及取数方式	问卷、访谈等。
评价结果	<p>指标评分计算过程及依据：根据评价人员的现场考察，在一系列指导文件的约束及部门领导的管理下，从以下几个方面体现了管理制度的健全性。首先，系统数据及时录入。根据食药监局后台的管理数据库，基本上可以看到药品抽验的各个环节的数据完整性，各种时间节点、工作内容、范围对象都有资料可查。其次，2014 年改革了抽样费管理，从过去按比例提取变成实报实销，尽管增加了一些不便，但有效杜绝了贪污腐败的滋生温床，经过流程控制，抽样费比往年大幅度减少。</p>

	指标得分: 5分

C25“检验检测能力扩展情况”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察各检验所检验设备的检测能力水平提升情况。
指标权重	指标权重：3分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：宣传覆盖率 100%
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：对现行《中国药典》标准和国家授权品种的独立全项检验能力达到 100%，得 1 分，低于 100% 的每降 1% 扣权重分值的 5%。
数据来源及取数方式	问卷、访谈
评价结果	指标评分计算过程及依据：该指标主要考察各检验所检验设备的检测能力水平提升情况。在 WHO 进行的疫苗国家监管体系再评审中，以双百分的成绩圆满通过评估。市食品药品检验所探索的近红外技术建模研究、抗感染药物生产工艺与杂质相关性研究等国内领先课题，拓展了检测方法，提升了监管能力。
	指标得分：3分

C26“企业自律意识提高情况”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察食药监局药品抽验工作的开展对提高区域药品生产、流通环节企业的自律意识的作用。
指标权重	指标权重：4 分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：提高
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：根据监管相对人问卷调查，监管相对人自律意识提高等级从有很大提高到没有提高的权重分别为 100%、80%、60%、30%、0，则项目满意度 $Y = (\text{自律意识很大提高} * 100\% + \text{较大提高} * 80\% + \text{一般提高} * 60\% + \text{较小提高} * 30\% + \text{没有提高} * 0) / \text{调查问卷回收总数} * 100\%$ 。
数据来源及取数方式	问卷、访谈
评价结果	指标评分计算过程及依据：根据访谈情况，通过项目的实施，企业自律意识有所提高。
	指标得分：3.2 分

C27“监管相对人满意度”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年药品抽验费项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	按药品抽样单位类型考察项目监管相对人对药品安全监督工作的满意程度。
指标权重	指标权重：5分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：≥80%
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：根据监管相对人问卷调查，监管相对人满意度等级从非常满意到非常不满意的权重分别为100%、80%、60%、30%、0，则项目满意度 $Y = (\text{非常满意数} \times 100\% + \text{比较满意数} \times 80\% + \text{基本满意数} \times 60\% + \text{不太满意数} \times 30\% + \text{非常不满意数} \times 0) / \text{调查问卷回收总数} \times 100\%$ 。
数据来源及取数方式	社会调查问卷
评价结果	指标评分计算过程及依据：满意度 $Y = (\text{非常满意数} \times 100\% + \text{比较满意数} \times 80\% + \text{一般} \times 60\% + \text{较不满意数} \times 30\% + \text{不满意数} \times 0\%) / \text{调查问卷回收总数} \times 100\%$ 。 根据访谈情况，监管相对人对项目的整体满意度为基本满意。
	指标得分：4分