

| 财政项目支出绩效自评表 | | | | | | | | |
|-------------|--|--------------|--------------|---|------------|--------|------|--|
| (2020 年度) | | | | | | | | |
| 项目名称 | 药物临床试验大数据监管平台 | | | | | | | |
| 主管部门 | 上海市药品监督管理局 | | | 实施单位 | 上海药品审评核查中心 | | | |
| 项目资金 (元) | | 年初预算数 | 全年预算数 | 全年执行数 | 分值 | 执行率 | 得分 | |
| | 年度资金总额 | 1730600.00 | 1730600.00 | 1,670,500 | 10 | 96.53% | 9.65 | |
| | 其中：当年财政拨款 | 1,730,600.00 | 1,730,600.00 | 1,670,500.00 | — | | | |
| | 上年结转资金 | | | | — | | | |
| | 其他资金 | | | | — | | | |
| 年度总体目标 | 预算目标 | | | 实际完成情况 | | | | |
| | 1) 医院推广：上海目前共有54家医院临床试验机构获得国家GCP资格认定，目前开展I期/BE临床试验的医院15家，预计在2020年底，本系统将覆盖上海10-15家医院，覆盖率在60%-100%，涉及项目数达50项以上。 2) 临床试验科普教育：系统将以为微信为入口建立临床试验科普教育宣传平台，预计在2020年底，实现临床试验群众宣传教育达到5万人次以上。 | | | 截止2020年底，完成医院推广，覆盖上海15家医院，通过微信公众号进行科普宣传教育，实现临床试验群众宣传教育达到5万人次以上。 | | | | |
| 产出指标 | 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 | 偏差原因分析及改进措施 |
| | | 数量指标 | 项目计划完成率(%) | =98% | 98% | 10 | 10 | |
| | | 质量指标 | 项目质量可控性 | 规范 | 规范 | 5 | 5 | |
| | | 时效指标 | 工程完工及时率 | =100% | 100% | 5 | 5 | |
| | | 成本指标 | 效益产出与成本投入比率 | =95% | 95% | 10 | 9 | 偏差原因：对接的GCP机构自身信息化建设水平存在差异且处于不断优化变动中，不能实现所有预期数据的抓取。改进措施：后续将根据GCP机构信息化建设水平做出相应优化。 |
| | | 经济效益指标 | 净资产率 | =80% | 80% | 5 | 5 | |
| | 社会效益指标 | 群众满意度 | =95% | 95% | 10 | 10 | | |

| | | | | | | | | | |
|------|-------|-----------|------------|-------|------|----|-----|-------|--|
| 绩效指标 | 效益指标 | 生态效益指标 | 环境保护程度 | 良好 | 良好 | 5 | 5 | | |
| | | 可持续影响指标 | 管理目标完成率 | =95% | 95% | 10 | 10 | | |
| | | | 绩效考评 | =95% | 95% | 5 | 5 | | |
| | | | 部门协助任务率 | =100% | 100% | 5 | 5 | | |
| | | | 配套设备到位率(%) | =95% | 95% | 5 | 5 | | |
| | | | 信息公开实现率 | 规范 | 规范 | 5 | 5 | | |
| | | | 药品质量体系管理水平 | 良好 | 良好 | 5 | 5 | | |
| | 满意度指标 | 服务对象满意度指标 | 工作人员满意度 | 良好 | 良好 | 5 | 5 | | |
| | 总分 | | | | | | 100 | 98.65 | |

| 财政项目支出绩效自评表 | | | | | | | | |
|-------------|--|--------------|--------------|---|------------|--------|------|--------------------------|
| (2020 年度) | | | | | | | | |
| 项目名称 | 上海药品审评中心信息系统安全等级保护(三级)建设项目 | | | | | | | |
| 主管部门 | 上海市药品监督管理局 | | | 实施单位 | 上海药品审评核查中心 | | | |
| 项目资金 (元) | | 年初预算数 | 全年预算数 | 全年执行数 | 分值 | 执行率 | 得分 | |
| | 年度资金总额 | 1357050.00 | 1357050.00 | 1,327,600 | 10 | 97.83% | 9.78 | |
| | 其中：当年财政拨款 | 1,357,050.00 | 1,357,050.00 | 1,327,600.00 | — | | | |
| | 上年结转资金 | | | | — | | | |
| | 其他资金 | | | | — | | | |
| 年度总体目标 | 预算目标 | | | 实际完成情况 | | | | |
| | 完成网络安全等级保护测评，获得具有测评资质的测评机构出具的《网络安全等级保护测评报告》和公安机关颁发的《备案证明》。 | | | 2020年第一季度完成等保评测备案，2020年第二季度完成差距分析、网络整改、项目建设，2020年第三季度完成等级保护评测并获得具有评测资质的机构出具的《网络安全等级保护测评报告》。 | | | | |
| 绩效指标 | 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 | 偏差原因分析及改进措施 |
| | 产出指标 | 数量指标 | 项目计划完成率(%) | =98% | 98% | 10 | 10 | |
| | | 质量指标 | 项目质量可控性 | 规范 | 规范 | 10 | 10 | |
| | | 时效指标 | 工程完工及时率 | =100% | 100% | 10 | 10 | |
| | | 成本指标 | 效益产出与成本投入比率 | =95% | 95% | 5 | 5 | |
| | 效益指标 | 经济效益指标 | 净资产率 | =80% | 80% | 5 | 5 | |
| | | 社会效益指标 | 群众满意度 | =95% | 95% | 5 | 4 | 该项目会影响到远程操作的使用，后续考虑添加VPN |
| | | 生态效益指标 | 环境保护程度 | 良好 | 良好 | 10 | 10 | |
| | | 管理目标完成率 | =95% | 95% | 5 | 5 | | |

| | | | | | | | |
|------|---------|------------|-----------|---------|-----|-------|---|
| 效益指标 | 可持续影响指标 | 绩效考评 | =95% | 95% | 5 | 5 | |
| | | 部门协助任务率 | =100% | 100% | 5 | 5 | |
| | | 配套设备到位率(%) | =95% | 95% | 5 | 5 | |
| | | 信息公开实现率 | 规范 | 规范 | 5 | 5 | |
| | | 药品质量体系管理水平 | 良好 | 良好 | 5 | 5 | |
| | | 满意度指标 | 服务对象满意度指标 | 工作人员满意度 | 良好 | 良好 | 5 |
| 总分 | | | | | 100 | 98.78 | |

| 财政项目支出绩效自评表 | | | | | | | | |
|----------------|---|------------|------------|--|------------|--------|----|-------------|
| (2020 年度) | | | | | | | | |
| 项目名称 | 药品审评核查任务的组织与管理 | | | | | | | |
| 主管部门 | 上海市药品监督管理局 | | | 实施单位 | 上海药品审评核查中心 | | | |
| 项目资金 (元) | | 年初预算数 | 全年预算数 | 全年执行数 | 分值 | 执行率 | 得分 | |
| | 年度资金总额 | 976380.00 | 740512.00 | 740,302.58 | 10 | 99.98% | 10 | |
| | 其中：当年财政拨款 | 976,380.00 | 740,512.00 | 740,302.58 | — | | | |
| | 上年结转资金 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | — | | | |
| | 其他资金 | | | | — | | | |
| 年度 总体 目标 | 预算目标 | | | 实际完成情况 | | | | |
| | <p>总目标：2020年全年按计划执行部门承担的各类药品审评核查任务的组织与管理职能，推进新法落地、药审改革和“十三五规划”相关的各项工作落实。阶段性目标：</p> <p>(1) 项目开启：2019年1月，列出各项工作开展年度计划表，(2) 项目中期：2019年6月，对工作开展和经费使用情况进行半年度总结，适度调整下半年项目计划，(3) 项目评估与总结阶段：2019年12月，全年按计划完成各项工作，分析比较预期目标与项目实际产出，并及时对项目实施情况和经费使用情况进行总结，对照工作计划查找不足，落实整改措施。</p> | | | <p>完成2020年全年按计划执行部门承担的各类药品审评核查任务的组织与管理职能，推进新法落地、药审改革和“十三五规划”相关的各项工作落实。按计划完成本项目的总目标及评估总结工作。</p> | | | | |
| 产出指标 | 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 | 偏差原因分析及改进措施 |
| | 数量指标 | | 项目计划完成率(%) | =95% | =99.97% | 5 | 5 | |
| | | | 技术审评年度完成情况 | =100% | =100% | 5 | 5 | |
| | 质量指标 | | 项目质量可控性 | 规范 | 规范 | 5 | 5 | |
| | | | 审评核查程序合规性 | =100% | =100% | 5 | 5 | |
| | 时效指标 | | 工程完工及时率 | =100% | =100% | 1 | 1 | |
| | | | 现场核查完成情况 | 及时 | 及时 | 5 | 5 | |
| | | 效益产出与成本投入比 | | | | | | |

| | | | | | | | |
|------|--------|--------------|-------|-------|---|---|--|
| 绩效指标 | 成本指标 | 率 | =95% | =95% | 1 | 1 | |
| | | 专业研讨及培训完成率 | =100% | =100% | 5 | 5 | |
| | 经济效益指标 | 净资产率 | =80% | =80% | 1 | 1 | |
| | | 资本保值增值率 | =5% | =5% | 1 | 1 | |
| | 社会效益指标 | 群众满意度 | =95% | 满意 | 3 | 3 | |
| | | 社会公众或服务对象满意度 | =90% | 满意 | 3 | 3 | |
| | 生态效益指标 | 环境保护程度 | 良好 | 良好 | 1 | 1 | |
| | | 工作差错率 | 低于2% | 1% | 5 | 5 | |
| | 效益指标 | 管理目标完成率 | =95% | =100% | 5 | 5 | |
| | | ISO监督审核 | 通过 | 通过 | 5 | 5 | |
| | | 绩效考评 | =95% | =95% | 3 | 3 | |
| | | 人员到岗率 | =98% | =98% | 3 | 3 | |
| | | 部门协助任务率 | =100% | =100% | 5 | 5 | |
| | | 设备购置数量(个) | 按需 | 按需 | 2 | 2 | |
| | | 可持续影响指标 | | | | | |

| | | | | | | | |
|-------|-----------|--------------|------|------|-----|----|---------------------------|
| | | 配套设备到位率(%) | =95% | =95% | 2 | 2 | |
| | | 信息公开实现率 | 规范 | 规范 | 2 | 2 | |
| | | 网络信息安全性 | 安全 | 安全 | 2 | 2 | |
| | | 药品质量管理体系管理水平 | 良好 | 良好 | 5 | 5 | |
| | | 评价项目验收合格率(%) | =90% | =90% | 1 | 1 | |
| 满意度指标 | 服务对象满意度指标 | 工作人员满意度 | 良好 | =87% | 4 | 3 | 存在服务不到位情况,将不断优化流程,提升服务效率。 |
| | | 使用者满意度 | =95% | 满意 | 5 | 5 | |
| 总分 | | | | | 100 | 99 | |

| 财政项目支出绩效自评表 | | | | | | | | |
|-------------|---|------------|-------------|---|------------|--------|------|-------------|
| (2020 年度) | | | | | | | | |
| 项目名称 | 化学药品审评核查部 | | | | | | | |
| 主管部门 | 上海市药品监督管理局 | | | 实施单位 | 上海药品审评核查中心 | | | |
| 项目资金 (元) | | 年初预算数 | 全年预算数 | 全年执行数 | 分值 | 执行率 | 得分 | |
| | 年度资金总额 | 874020.00 | 634020.00 | 633,663.73 | 10 | 99.95% | 9.99 | |
| | 其中：当年财政拨款 | 874,020.00 | 634,020.00 | 633,663.73 | — | | | |
| | 上年结转资金 | | | | — | | | |
| | 其他资金 | | | | — | | | |
| 年度总体目标 | 预算目标 | | | 实际完成情况 | | | | |
| | <p>总目标：2020年全年执行部门承担各类药品注册监管职能，推进药审改革相关的各项工作。阶段性目标：（1）项目准备与启动阶段：2019年10月-2020年1月结合市局年度工作计划，制定化学药品审评核查部的年度工作计划。（2）项目实施阶段：2020年2月-12月依申请审查药品补充申请和药品再注册申请、药品技术转让技术审评、国家局组织的药品研制现场核查、注册生产现场检查、仿制药一致性评价药学研制现场检查和生产现场检查及观察检查等相关检查依据国家局的任务开展。药品审评检查员培训、考核和管理，按照药品审评部的年度培训计划，为培训工作提供技术支持。对本市企业的技术服务和指导工作，根据中心的规章制度，做好企业来访接待工作，每季度进行汇总。主动召集本市药品研发和生产企业召开座谈会，听取企业意见建议，会后对意见建议进行汇总分析，不断改进相关工作。（3）项目评估与总结阶段：2020年12月-2021年2月对项目实施情况进行总结，对照药审部工作计划查找不足，落实整改措施。</p> | | | <p>完成情况：（1）2020年严格按照SOP工作时限完成药品补充申请、药品再注册申请、药品技术转让技术审评等审评工作；完成国家局组织的药品研制现场核查、注册生产现场检查、仿制药一致性评价药学研制现场检查和生产现场检查及观察检查等相关检查。（2）严格按SOP要求进行药品审评检查员培训、考核和管理，按照药品审评部的年度培训计划，为培训工作提供技术支持。（3）对本市企业的技术服务和指导工作，根据中心的规章制度，做好企业来访接待工作，每季度进行汇总。主动召集本市药品研发和生产企业召开座谈会，听取企业意见建议，会后对意见建议进行汇总分析，不断改进相关工作。</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 | 偏差原因分析及改进措施 |
| 产出指标 | | 数量指标 | 项目计划完成率（%） | =98% | 99% | 10 | 10 | |
| | | 质量指标 | 质量体系内审 | 通过 | 通过 | 10 | 10 | |
| | | 时效指标 | 审评核查任务件完成率 | =100% | 100% | 10 | 10 | |
| | | 成本指标 | 效益产出与成本投入比率 | =95% | 95% | 1 | 1 | |

| | | | | | | | | |
|------|---------------------|-----------|------------------------------|-------|------|-----|-------|----------------------------------|
| 绩效指标 | 效益指标 | 经济效益指标 | 促进药物研发成果的转化 | 是 | 是 | 10 | 10 | |
| | | 社会效益指标 | 提高审评核查质量，使新药上市速度加快，满足公众的用药需求 | 是 | 是 | 10 | 10 | |
| | | 生态效益指标 | 环境保护程度 | 良好 | 良好 | 1 | 1 | |
| | | 可持续影响指标 | 药品质量体系管理水平 | 提高 | 提高 | 5 | 5 | |
| | | | 绩效考评 | =95% | 95% | 5 | 5 | |
| | | | 部门协助任务率 | =100% | 100% | 5 | 5 | |
| | | | 配套设备到位率(%) | =95% | 95% | 5 | 5 | |
| | 信息公开实现率 | | 规范 | 规范 | 5 | 5 | | |
| | 管理层对药品研发生产合规性方面的重视度 | 加强 | 加强 | 5 | 5 | | | |
| | 满意度指标 | 服务对象满意度指标 | 工作人员满意度 | 良好 | 良好 | 8 | 7 | 因法规变化大，部分新业务流程不顺，将不断优化流程，提升服务效率。 |
| 总分 | | | | | | 100 | 98.99 | |