

上海市2023年市级部门预算

预算主管部门：上海市药品监督管理局

目 录

- 一、部门主要职能
- 二、部门机构设置
- 三、名词解释
- 四、部门预算编制说明
- 五、部门预算表
 - 1. 2023年部门财务收支预算总表
 - 2. 2023年部门收入预算总表
 - 3. 2023年部门支出预算总表
 - 4. 2023年部门财政拨款收支预算总表
 - 5. 2023年部门一般公共预算支出功能分类预算表
 - 6. 2023年部门政府性基金预算支出功能分类预算表
 - 7. 2023年部门国有资本经营预算支出功能分类预算表
 - 8. 2023年部门一般公共预算基本支出部门预算经济分类预算表
 - 9. 部门“三公”经费和机关运行经费预算表
- 六、其他相关情况说明
- 七、项目经费情况说明

上海市药品监督管理局（部门）主要职能

上海市药品监督管理局是上海市市场监督管理局的部门管理机构。

主要职能包括：

1. 负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理。贯彻执行有关药品、医疗器械和化妆品安全监督管理的法律、法规、规章和方针、政策。研究起草有关地方性法规、规章草案和政策规划并组织实施。贯彻执行鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的相关政策并做好服务工作。
2. 监督实施药品、医疗器械和化妆品国家标准。制定、修订和发布地方性药品质量标准。参与制定上海市基本药物目录，配合有关部门实施国家基本药物制度。
3. 依法开展药品、医疗器械和化妆品注册管理。贯彻执行注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批制度和服务便利化措施，并组织实施。
4. 负责药品和医疗器械生产、医疗机构制剂配制、化妆品生产的行政许可和监督管理。负责职责范围内的药品经营企业的行政许可和监督管理。
5. 依法组织实施药品、医疗器械和化妆品质量管理规范，监督实施生产质量管理规范，监督和指导实施经营、使用质量管理规范。
6. 负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。制定实施药品、医疗器械和化妆品质量抽验计划。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。
7. 负责贯彻执行执业药师资格准入制度。负责执业药师注册工作。监督实施执业药师资格准入制度。
8. 组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查，制定相关检查制度，依法组织查处生产环节的违法行为。按照职责分工，组织指导查处经营、使用环节的违法行为。
9. 组织开展药品、医疗器械和化妆品领域安全宣传、培训教育、国际交流与合作。
10. 指导区市场监督管理部门药品、医疗器械和化妆品安全监督管理工作。
11. 完成市委、市政府交办的其他任务。

上海市药品监督管理局（部门）机构设置

上海市药品监督管理局部门预算包括上海市药品监督管理局本部以及下属9家预算单位的综合收支计划。本部门中，行政单位2家，事业单位8家，具体包括：

1. 上海市药品监督管理局本部
2. 上海市食品药品包装材料测试所
3. 上海市医疗器械化妆品审评核查中心
4. 上海市食品药品检验研究院
5. 上海市医疗器械检验研究院
6. 上海市药品和医疗器械不良反应监测中心
7. 上海药品审评核查中心
8. 上海市药品监督管理局稽查局
9. 国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心
10. 国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查长三角分中心

名词解释

（一）财政拨款收入：是市级预算主管部门及所属预算单位本年度从本级财政部门取得的财政拨款，包括一般公共预算财政拨款、政府性基金预算财政拨款和国有资本经营预算财政拨款。

（二）事业收入：指事业单位开展专业业务活动及其辅助活动取得的收入。

（三）事业单位经营收入：指事业单位在专业业务活动及其辅助活动之外开展非独立核算经营活动取得的收入。

（四）其他收入：指除上述“财政拨款收入”、“事业收入”、“事业单位经营收入”等以外的收入。

（五）基本支出预算：是市级预算主管部门及所属预算单位为保障其机构正常运转、完成日常工作任务而编制的年度基本支出计划，包括人员经费和公用经费两部分。

（六）项目支出预算：是市级预算主管部门及所属预算单位为完成行政工作任务、事业发展目标或政府发展战略、特定目标，在基本支出之外编制的年度支出计划。

（七）“三公”经费：是与市级财政有经费领拨关系的部门及其下属预算单位使用市级财政拨款安排的因公出国（境）费、公务用车购置及运行费、公务接待费。其中：因公出国（境）费主要安排机关及下属预算单位人员的国际合作交流、重大项目洽谈、境外培训研修等的国际旅费、国外城市间交通费、住宿费、伙食费、培训费、公杂费等支出；公务接待费主要安排全国性专业会议、国家重大政策调研、专项检查以及外事团组接待交流等执行公务或开展业务所需住宿费、交通费、伙食费等支出；公务用车购置及运行费主要安排编制内公务用车的报废更新，以及用于安排市内因公出差、公务文件交换、日常工作开展等所需公务用车燃料费、维修费、过路过桥费、保险费等支出。

（八）机关运行经费：指行政单位和参照公务员法管理的事业单位使用一般公共预算财政拨款安排的基本支出中的日常公用经费支出。

2023年部门预算编制说明

2023年，上海市药品监督管理局收入预算90,070万元，其中：财政拨款收入65,482万元，比2022年预算增加5,239万元；事业收入20,446万元；事业单位经营收入0万元；其他收入4,142万元。

支出预算90,070万元，其中：财政拨款支出预算65,482万元，比2022年预算增加5,239万元。财政拨款支出预算中，一般公共预算拨款支出预算65,482万元，比2022年预算增加5,239万元；政府性基金拨款支出预算0万元；国有资本经营预算拨款支出预算为0万元。财政拨款支出主要内容如下：

1. “一般公共服务支出”科目55,903万元，主要用于人员经费、公用经费等基本支出，药品、化妆品和医疗器械监督管理事务等项目支出。
2. “社会保障和就业支出”科目4,519万元，主要用于缴纳在职人员基本养老保险及职业年金等支出。
3. “卫生健康支出”科目2,373万元，主要用于缴纳在职人员医疗保险等支出。
4. “住房保障支出”科目2,687万元，主要用于在职人员住房公积金等住房改革支出。

2023年部门财务收支预算总表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

本年收入		本年支出	
项目	预算数	项目	预算数
一、财政拨款收入	654,821,006	一、一般公共服务支出	791,167,463
1. 一般公共预算资金	654,821,006	二、社会保障和就业支出	49,548,860
2. 政府性基金		三、卫生健康支出	26,872,710
3. 国有资本经营预算		四、住房保障支出	33,107,396
二、事业收入	204,459,126		
三、事业单位经营收入			
四、其他收入	41,416,296		
收入总计	900,696,428	支出总计	900,696,428

2023年部门收入预算总表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

项目			收入预算					
功能分类科目编码			功能分类科目名称	合计	财政拨款收入	事业收入	事业单位经营收入	其他收入
类	款	项						
201			一般公共服务支出	791,167,463	559,029,406	190,772,161		41,365,896
201	38		市场监督管理事务	791,167,463	559,029,406	190,772,161		41,365,896
201	38	01	行政运行	65,063,130	65,063,130			
201	38	02	一般行政管理事务	17,903,800	17,903,800			
201	38	08	信息化建设	5,537,020	707,020	4,830,000		
201	38	12	药品事务	314,790,662	204,519,792	68,904,974		41,365,896
201	38	13	医疗器械事务	139,438,463	73,637,863	65,800,600		
201	38	14	化妆品事务	17,771,698	17,771,698			
201	38	50	事业运行	214,146,630	173,747,413	40,399,217		
201	38	99	其他市场监督管理事务	16,516,060	5,678,690	10,837,370		
208			社会保障和就业支出	49,548,860	45,187,877	4,310,583		50,400
208	05		行政事业单位养老支出	49,451,972	45,090,989	4,310,583		50,400

208	05	01	行政单位离退休	532,159	532,159			
208	05	02	事业单位离退休	3,488,574	3,322,354	115,820		50,400
208	05	05	机关事业单位基本养老保险缴费支出	29,761,332	26,971,761	2,789,571		
208	05	06	机关事业单位职业年金缴费支出	15,528,707	14,133,915	1,394,792		
208	05	99	其他行政事业单位养老支出	141,200	130,800	10,400		
208	08		抚恤	96,888	96,888			
208	08	01	死亡抚恤	96,888	96,888			
210			卫生健康支出	26,872,710	23,732,134	3,140,576		
210	11		行政事业单位医疗	26,866,710	23,726,134	3,140,576		
210	11	01	行政单位医疗	4,825,464	4,825,464			
210	11	02	事业单位医疗	22,041,246	18,900,670	3,140,576		
210	99		其他卫生健康支出	6,000	6,000			
210	99	99	其他卫生健康支出	6,000	6,000			
221			住房保障支出	33,107,396	26,871,590	6,235,806		
221	02		住房改革支出	33,107,396	26,871,590	6,235,806		
221	02	01	住房公积金	23,856,796	17,620,990	6,235,806		
221	02	03	购房补贴	9,250,600	9,250,600			
合计				900,696,428	654,821,006	204,459,126		41,416,296

2023年部门支出预算总表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

项目			支出预算			
功能分类科目编码			功能分类科目名称	合计	基本支出	项目支出
类	款	项				
201			一般公共服务支出	791,167,463	279,209,760	511,957,703
201	38		市场监督管理事务	791,167,463	279,209,760	511,957,703
201	38	01	行政运行	65,063,130	65,063,130	
201	38	02	一般行政管理事务	17,903,800		17,903,800
201	38	08	信息化建设	5,537,020		5,537,020
201	38	12	药品事务	314,790,662		314,790,662
201	38	13	医疗器械事务	139,438,463		139,438,463
201	38	14	化妆品事务	17,771,698		17,771,698
201	38	50	事业运行	214,146,630	214,146,630	
201	38	99	其他市场监督管理事务	16,516,060		16,516,060
208			社会保障和就业支出	49,548,860	49,401,572	147,288
208	05		行政事业单位养老支出	49,451,972	49,401,572	50,400

208	05	01	行政单位离退休	532,159	532,159	
208	05	02	事业单位离退休	3,488,574	3,438,174	50,400
208	05	05	机关事业单位基本养老保险缴费支出	29,761,332	29,761,332	
208	05	06	机关事业单位职业年金缴费支出	15,528,707	15,528,707	
208	05	99	其他行政事业单位养老支出	141,200	141,200	
208	08		抚恤	96,888		96,888
208	08	01	死亡抚恤	96,888		96,888
210			卫生健康支出	26,872,710	26,866,710	6,000
210	11		行政事业单位医疗	26,866,710	26,866,710	
210	11	01	行政单位医疗	4,825,464	4,825,464	
210	11	02	事业单位医疗	22,041,246	22,041,246	
210	99		其他卫生健康支出	6,000		6,000
210	99	99	其他卫生健康支出	6,000		6,000
221			住房保障支出	33,107,396	33,107,396	
221	02		住房改革支出	33,107,396	33,107,396	
221	02	01	住房公积金	23,856,796	23,856,796	
221	02	03	购房补贴	9,250,600	9,250,600	
合计				900,696,428	388,585,437	512,110,991

2023年部门一般公共预算支出功能分类预算表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

项目			一般公共预算支出			
功能分类科目编码			功能分类科目名称	合计	基本支出	项目支出
类	款	项				
201			一般公共服务支出	559,029,406	238,810,543	320,218,863
201	38		市场监督管理事务	559,029,406	238,810,543	320,218,863
201	38	01	行政运行	65,063,130	65,063,130	
201	38	02	一般行政管理事务	17,903,800		17,903,800
201	38	08	信息化建设	707,020		707,020
201	38	12	药品事务	204,519,792		204,519,792
201	38	13	医疗器械事务	73,637,863		73,637,863
201	38	14	化妆品事务	17,771,698		17,771,698
201	38	50	事业运行	173,747,413	173,747,413	
201	38	99	其他市场监督管理事务	5,678,690		5,678,690
208			社会保障和就业支出	45,187,877	45,090,989	96,888
208	05		行政事业单位养老支出	45,090,989	45,090,989	
208	05	01	行政单位离退休	532,159	532,159	
208	05	02	事业单位离退休	3,322,354	3,322,354	

项目			一般公共预算支出			
功能分类科目编码			功能分类科目名称	合计	基本支出	项目支出
类	款	项				
208	05	05	机关事业单位基本养老保险缴费支出	26,971,761	26,971,761	
208	05	06	机关事业单位职业年金缴费支出	14,133,915	14,133,915	
208	05	99	其他行政事业单位养老支出	130,800	130,800	
208	08		抚恤	96,888		96,888
208	08	01	死亡抚恤	96,888		96,888
210			卫生健康支出	23,732,134	23,726,134	6,000
210	11		行政事业单位医疗	23,726,134	23,726,134	
210	11	01	行政单位医疗	4,825,464	4,825,464	
210	11	02	事业单位医疗	18,900,670	18,900,670	
210	99		其他卫生健康支出	6,000		6,000
210	99	99	其他卫生健康支出	6,000		6,000
221			住房保障支出	26,871,590	26,871,590	
221	02		住房改革支出	26,871,590	26,871,590	
221	02	01	住房公积金	17,620,990	17,620,990	
221	02	03	购房补贴	9,250,600	9,250,600	
合计				654,821,006	334,499,255	320,321,751

2023年部门政府性基金预算支出功能分类预算表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

项目			政府性基金预算支出			
功能分类科目编码			功能分类科目名称	合计	基本支出	项目支出
类	款	项				
合计						

2023年部门国有资本经营预算支出功能分类预算表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

项目			国有资本经营预算支出			
功能分类科目编码			功能分类科目名称	合计	基本支出	项目支出
类	款	项				
合计						

2023年部门一般公共预算基本支出部门预算经济分类预算表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

项目		一般公共预算基本支出			
部门预算经济分类科目编码		经济分类科目名称	合计	人员经费	公用经费
类	款				
301		工资福利支出	279,281,958	279,281,958	
301	01	基本工资	38,331,788	38,331,788	
301	02	津贴补贴	49,460,104	49,460,104	
301	03	奖金	898,400	898,400	
301	07	绩效工资	104,990,170	104,990,170	
301	08	机关事业单位基本养老保险缴费	26,971,761	26,971,761	
301	09	职业年金缴费	14,133,915	14,133,915	
301	10	职工基本医疗保险缴费	22,355,520	22,355,520	
301	11	公务员医疗补助缴费	1,370,614	1,370,614	
301	12	其他社会保障缴费	1,343,289	1,343,289	
301	13	住房公积金	17,620,990	17,620,990	
301	99	其他工资福利支出	1,805,408	1,805,408	
302		商品和服务支出	51,327,504		51,327,504

302	01	办公费	4,914,400		4,914,400
302	02	印刷费	280,000		280,000
302	03	咨询费	280,000		280,000
302	04	手续费	13,000		13,000
302	05	水费	148,400		148,400
302	06	电费	2,607,600		2,607,600
302	07	邮电费	3,387,144		3,387,144
302	09	物业管理费	10,255,578		10,255,578
302	11	差旅费	3,370,000		3,370,000
302	12	因公出国（境）费用	2,398,000		2,398,000
302	13	维修(护)费	2,037,260		2,037,260
302	14	租赁费	4,179,286		4,179,286
302	15	会议费	437,000		437,000
302	16	培训费	670,000		670,000
302	17	公务接待费	616,700		616,700
302	24	被装购置费	200,000		200,000
302	26	劳务费	564,000		564,000
302	27	委托业务费	1,068,600		1,068,600
302	28	工会经费	3,750,200		3,750,200
302	29	福利费	4,760,640		4,760,640

302	31	公务用车运行维护费	1,339,000		1,339,000
302	39	其他交通费用	1,933,200		1,933,200
302	99	其他商品和服务支出	2,117,496		2,117,496
303		对个人和家庭的补助	2,379,293	2,379,293	
303	01	离休费	581,470	581,470	
303	02	退休费	1,797,823	1,797,823	
310		资本性支出	1,510,500		1,510,500
310	02	办公设备购置	1,510,500		1,510,500
合计			334,499,255	281,661,251	52,838,004

部门“三公”经费和机关运行经费预算表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：万元

2023年“三公”经费预算数						2023年机关运行经费预算数
合计	因公出国(境)费	公务接待费	公务用车购置及运行费			
			小计	购置费	运行费	
535.37	319.80	81.67	133.90		133.90	1,604.70

其他相关情况说明

一、2023年“三公”经费预算情况说明

2023年“三公”经费预算数为535.37万元，比2022年预算减少80.00万元。其中：

（一）因公出国（境）费319.80万元，与2022年预算持平。

（二）公务用车购置及运行费133.90万元，比2022年预算减少80.00万元，主要原因是减少公务用车购置经费。其中：公务用车购置费0.00万元，比2022年预算减少80.00万元，主要原因是减少公务车辆购置4辆；公务用车运行费133.90万元，与2022年预算持平。

（三）公务接待费81.67万元，与2022年预算持平。

二、机关运行经费预算

2023年上海市药品监督管理局（部门）下属2家机关财政拨款的机关运行经费预算为1,604.70万元。

三、政府采购预算情况

2023年度本部门政府采购预算10,212.74万元，其中：政府采购货物预算2,673.30万元、政府采购工程预算0.00万元、政府采购服务预算7,539.44万元。2023年本部门面向中小企业预留政府采购项目预算金额7,843.92万元，其中，预留给小型和微型企业的政府采购项目预算为4,768.09万元。

四、绩效目标设置情况

按照本市预算绩效管理工作的总体要求，本部门实现了绩效目标的全覆盖。其中，编报部门整体绩效目标1个；政策绩效目标0个、涉及预算资金0万元；项目绩效目标56个，涉及预算资金43,355.94万元。

项目经费情况说明

大型专用设备购置及更新经费项目经费情况说明

一、项目概述

为进一步满足服务药品创新发展和科学监管的战略需求，不断推进实验检测能力建设，服务生物医药企业高质量发展，建立立足长三角、覆盖全国兼具国际视野的“两品一械”接触材料质量评价和研究国家药品监管局重点实验室，急需加强实验仪器设备配置，因此新增4台套仪器设备、更新1台套仪器设备。更新水蒸气透过率测试仪及新增扫描电镜-能谱仪，能满足产品监督检验、委托检验及部分研究性测试项目逐渐增多的业务发展需求。新增波长色散X射线荧光分析仪、生物降解测试分析仪、包材测试灭菌器能填补本市相关检测领域的空白，强化技术支撑，更高效发挥政府实验室功能，服务科学监管，助推产业发展，为加快本市绿色包装产业发展提供强有力的技术支持。

二、立项依据

依据《上海市市场监管现代化“十四五”规划》《上海市药品安全 and 高质量发展“十四五”规划》关于要加强重点实验室建设相关要求，我所“十四五”其间将全力提升检验检测的能力。为落实能力建设工程，经深入研究，提出该项目购置申请，上海市科委大型仪器也已批准此次购置申请。

三、实施主体

上海市食品药品包装材料测试所是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

四、实施方案

(1) 基础条件（项目实施的现状）

无论是解决国内药包材专业领域的空白、还是国际接轨，抑或是标准制修订的需求，又或者是包装相容性的业务需要，都需要采购本项目的设备，从而维持现有的测试能力，并满足产品监督检验、委托检验及部分研究性测试项目逐渐增多的业务发展需求，以保证包材所检测、研究能力处于国内领先、国际接轨地位，提升研究能力，有利于为药品安全保驾护航。

(2) 前期工作（前期调研准备情况）

前期相关科室进行了较为充分的实践调研，经征求各科室意见，对需求型号、成本、占地面积、采购必要性和重要性进行了深度研究和讨论，意向XRF-1800型号的波长色散X射线荧光分析仪、VX-75型号的包材测试灭菌器、Gas endeavour型号的生物降解测试分析仪、AQUATRAN 3/38H型号的水蒸气透过率测试仪、AxiaChemiSEM型号的扫描电镜-能谱仪。

技术队伍配套保障：全所70%人员具有中高级以上专业技术职称，全所50%的人员均经过透湿透氧等大型仪器的专业技术培训，并取得上岗证，我所已建立一支具备高学历、高素质的药学、食品、材料学、分析化学等多学科交叉的复合型专业人才队伍，能够熟练使用和维护各

类检测仪器安全运行。

仪器设施的运行条件保障：具备仪器设备安装场地和运行条件。

（3）实施方案主要内容

采购：波长色散X射线荧光分析仪（1台）140万元、包材测试灭菌器（1台）98万元、生物降解测试分析仪（1台）73万元、水蒸气透过率测试仪（1台）60万元、扫描电镜-能谱仪（1台）150万元。

（4）运行管理及保障措施

本项目由市药品监管局负责审批和管理；

由上海市食品药品包装材料测试所负责申报材料上报，负责项目具体实施。配备3名技术骨干作为兼职管理人员、使用人员，均取得相应的上岗证，在新设备使用前，均组织开展了有效的培训。

（5）项目计划进度

项目准备与启动阶段：2023年1月~3月，主要进行前期调研及考察，确定仪器设备参数、品牌和价格。

项目推进阶段：2023年4月~6月，主要进行相关仪器设备的招投标和采购工作。

项目实施阶段：2023年7月~8月，主要进行相关仪器设备的安装配置、验收等。

五、实施周期

本项目2023年1月份开始实施，为期1年。

六、年度预算安排

2023年度预算金额为521万元。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

化妆品企业质量管理认证及现场核查项目经费情况说明

一、项目概述

上海目前持证化妆品生产企业200余家，根据企业提出的新证、变更和延续的申请，化妆品检查员需根据2022年1月6日发布的《化妆品生产质量管理规范》进行现场核查的工作。

进口普通化妆品备案管理，是国务院证照分离改革的重要举措，目前上海的备案量占全国备案量的60%左右，器审中心化妆品部承担了上

海市部分区境内责任人用户名审核、备案产品资料整理以及全市备案产品的备案后资料检查工作。

2020年6月《化妆品监督管理条例》出台，配套的法规也陆续出台，并于2021年开始实施，急需加强检查员的培训，学习新的政策法规，培养专业技术过硬、职业素养高的检查员，打造局系统内技术过硬的化妆品检查员队伍，为有效保障上海市乃至全国人民使用化妆品的安全打下基础。

二、立项依据

国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定的通知（国办发【2013】24号）、《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号）、《化妆品生产经营监督管理办法》国家市场监督管理总局令第46号、国家药监局关于发布《化妆品生产质量管理规范》的公告（2022年第1号）、《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第35号）、国家药监局关于发布《化妆品注册备案资料管理规定》的公告（2021年第32号）

三、实施主体

上海市医疗器械化妆品审评核查中心是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

四、实施方案

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换证后质量体系实际运行情况；加强化妆品检查员能力建设，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。

2023年1月，列出现场核查计划表；2023年7月，回顾上半年项目的收效，完成一半检查家次，资金使用率50%，适度调整下半年项目计划；2023年12月，分析比较预期目标与项目实际产出，进行全面总结。预计2023年化妆品生产许可检查约现场检查110家次（新证15家次+变更60家次+延续15家次+整改核查20家次）。

项目开启：2023年1月，列出现场核查计划表；

项目中期：2023年7月，回顾上半年项目的收效，完成一半检查家次，资金使用率50%，适度调整下半年项目计划；

项目结束：2023年12月，分析比较预期目标与项目实际产出，进行全面总结。

五、实施周期

本项目2023年1月份开始实施，为期1年。

六、年度预算安排

2023年度预算金额182.08万元。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

专业设备购置及更新经费项目经费情况说明

一、项目概述

购置检测设备共43台/套。主要用于血液透析类设备，高端影像设备，光学设备，电生理设备，呼吸麻醉，可靠性测试等检测工作。

二、立项依据

根据国家药监局和上海市药监局建设一流实验室的要求，为了更好的完成上市前检测和上市后监督检验的要求，同时，为满足国际标准/国家标准/行业标准制修订过程中的验证工作，开展重点实验室相关研究工作以及进一步提升我院的检测能力等相关要求。

三、实施主体

上海市医疗器械检验研究院是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

四、实施方案

本项目于2023年年初启动，实施计划为：2023年1月-3月项目实施准备，2023年4月-11月项目实施，2023年12月后，各相关部门对前阶段各个分项工作实施情况进行汇总分析，对整个项目实施情况进行绩效考核评估。

五、实施周期

本项目2023年1月份开始实施，为期1年。

六、年度预算安排

2023年度预算金额为630.4万元。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

药械化涉案处置项目经费情况说明

一、项目概述

加大执法办案经费投入，强化药品、医疗器械、化妆品执法办案配套保障，加强罚没物品管理和处置工作，有助于执法人员及时应对新业态、新模式的挑战，有助于严厉打击违法违规行为，进一步提升药械化执法办案工作质量。本项目根据法律法规分类要求和本市药品、医疗器械、化妆品执法办案需要，分为5个子项目：罚没物品仓储运输整理销毁费、执法演练及资料费、药械化案情讨论专家费和法律顾问费、药械化办案审计费、药械化电子取证费。

二、立项依据

1. 《中华人民共和国行政强制法》第二十六条第三款：因查封、扣押发生的保管费用由行政机关承担。
2. 《关于印发《罚没财物管理办法》的通知》【财税[2020]54号】第六条：有条件的部门和地区可以设置政府公物仓对罚没物品实行集中管理。未设置政府公物仓的，由执法机关对罚没物品进行管理。各级执法机关、政府公物仓按照安全、高效、便捷和节约的原则，使用下列罚没仓库保管存罚没物品：（一）执法机关罚没物品保管仓库；（二）政府公物仓库；（三）通过购买服务等方式选择社会仓库；
3. 《中华人民共和国行政处罚法》第七十四条第一款：除依法应当予以销毁的物品外，依法没收的非法财物必须按照国家规定公开拍卖或者按照国家有关规定处理。
4. 《法治中国建设规划》（2020-2025年）中要求“四、建设高效的法治实施体系，深入推进严格执法、公正司法、全民守法”。
5. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十六条第二款：市场监督管理部门可以利用互联网系统或者设备收集、固定违法行为证据。用来收集、固定违法行为证据的互联网信息系统或者设备应当符合相关规定，保证所收集、固定电子数据的真实性、完整性。
第二十六条第三款：市场监督管理部门可以指派或者聘请具有专门知识的人员，辅助办案人员对案件关联的电子数据进行调查取证。
6. 《中央财政科研项目专家咨询费管理办法》第十六条：单位应当对专家咨询费的开支做好财务记录，并及时归档，定期对专家咨询费支付情况进行检查。
7. 《政府购买服务管理办法》第九条：政府购买服务的内容包括政府向社会公众提供的公共服务，以及政府履职所需的辅助性服务。
8. 《上海市人民政府关于推行政府法律顾问制度的指导意见》【沪府发（2015）19号】中要求“各级政府及其工作部门应当按照政府法律顾问制度的要求，完善组织、机制和经费安排，切实发挥政府法律顾问制度的实效性。”以及“市政府和区县政府及其工作部门、乡镇政府、街道办事处根据实际需要，建立适合自身工作特点的政府法律顾问队伍，为其合法履职提供法律保障。”

三、实施主体

上海市药品监督管理局稽查局是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

四、实施方案

全面落实药品“四个最严”的要求，增强法治宣传实效，正确引导舆论。加强药械化的日常监管和专项检查，严厉打击药械化领域内的违法违规行为，做到行政执法程序合法、事实清楚、定性准确、适用依据正确，全面提升执法办案质量和效率。

五、实施周期

本项目2023年1月份开始实施，为期一年。

六、年度预算安排

2023年度预算金额为225万元。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

医疗器械不良事件监测评价研究及预警能力建设项目经费情况说明

一、项目概述

医疗器械不良事件监测与评价相关法规宣传、大众科普，对医疗器械注册人备案人的能力考察，国家带量集中采购产品、本市带量集中采购产品、本市审批的第二类医疗器械产品和医疗器械不良事件的风险挖掘、研判和处置。医疗器械警戒模式的探索研究。

二、立项依据

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，中心通过加强政策法规的宣贯和监测信息的发布，督促并指导注册人备案人开展不良事件的收集、评价和风险管控，提升经营企业和医疗机构的主动报告意识，提升公众的关注度。随着国家和地区带量集中采购的扩大，本市审批的第二类医疗器械产品数量的提升，创新和高风险医疗器械数量的增加，中心亟需提升监测能效和风险处置能力，积极探索医疗器械警戒的模式。

三、实施主体

上海市药品和医疗器械不良反应监测中心是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

四、实施方案

1. 每季度完成1份《季度医疗器械不良事件安全性分析报告》，对本市审批的第二类医疗器械，本市的创新医疗器械，参与国家和本市带量集中采购的本市注册人产品进行风险分析。
2. 实时向公众发布医疗器械不良事件监测工作近况、风险信息和相关资讯。
3. 完成1次对本市医疗器械注册人备案人或医疗机构的不良事件监测培训，95%以上被培训人员通过考核获取证书。
4. 完成1次医疗器械宣传周的宣传任务。
5. 审核完成当年90%以上个例医疗器械不良事件报告评价结果。
6. 及时组织专家开展风险研判或必要时组织专家探讨警戒模式。

五、实施周期

医疗器械不良事件监测与评价贯穿2023年整年，项目实施时间为1年。

六、年度预算安排

年度预算58.45万元，其中：医疗器械不良事件风险预警33万元；医疗器械不良事件监测宣传培训2.45万元；医疗器械不良事件警戒能力建设23万元。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

药品技术审评核查业务项目经费情况说明

一、项目概述

本项目的实施将有利于加强药品生产企业的监管力度，创新监管模式，切实保障人民群众用药安全有效。通过加大对国家组织集中采购中标品种、通过仿制药质量和疗效一致性评价品种、国家基本药物、两年内新批准上市药品的监管力度，加强风险研判和高风险产品监管；通过信用分级和风险研判，综合运用专项检查、有因检查等方式加大高风险产品的监督检查力度；结合新修订《药品管理法》的实施，以研制机构类药品上市许可持有人等为重点，严格按照要求开展生产许可类技术审评和现场检查，根据风险管理原则开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查和上市后的常规检查，确保统一检查标准；同时继续加强检查员队伍的能力建设工作，提升检查员能力和水平，在检查中提高专业素养和发现问题能力，推进检查员队伍的专业化和职业化建设。

二、立项依据

本项目的立项依据文件包括：（1）药品监管法律法规：《中华人民共和国药品管理法》、《疫苗管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》、机构三定方案、市局和国家总局委托和授权的事项；（2）国家药品审评审批制度改革工作：《国务院办公厅关于建立 职业化专业化药品检查员队伍的意见》；（3）上海市市场监督管理现代化发展“十四五”规划及上海市药品监督管理局“十四五”规划。

依据文件内容，本项目的实施一是为了贯彻实施药品监管相关法律法规、履行药品监管工作职责的需要。认真贯彻《疫苗管理法》、新版《药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》等新版法律法规，落实《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》和《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》精神。

二是推进WHO国家疫苗监管体系建设，完善检查机构质量管理体系建设，加强药品全生命周期监管，严守公众用药安全底线，满足公众临床用药需求，进一步加强药品监管相关审查工作。2017年10月8日中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），提出了促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需求的要求。《国务院办公厅关于建立 职业化专业化药品检查员队伍的意见（国办发〔2019〕36号）》提出“建立职业化专业化药品检查员队伍，进一步完善药品监管体制机制”。

三是实施《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》（沪府办规〔2021〕5号）、《上海市市场监督管理现代化发展“十四五”规划》、市药监局《“十四五”上海药品安全及高质量发展规划》的需要。《上海市市场监督管理现代化发展“十四五”规划》明确了“十四五”时期完善本市药品安全监管体系，与部门相关的任务有：完善审评核查体系。参照国际通行规则，完善本市药品审评核查体系，优化审评资源统筹配置模式，建立健全与本市生物医药产业发展及监管需要相适应的审评核查体系。加强检查员管理，探索建立职业化、专业化审评核查员队伍；完善审评核查质量管理体系建设，在已有国际标准化组织质量体系认证的基础上，进一步完善药品技术审评、核查规范流程和技术指南。

三、实施主体

上海药品审评核查中心是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

四、实施方案

（1）项目实施的现状

随着上海生物医药产业的发展，监管企业逐年增长、疫苗生产企业驻厂检查数量增加，以及对新冠抗疫生产企业的跨前服务、提前指导等因素，上海药品审评核查中心承担的药品注册现场核查、药品生产检查、药品流通检查等工作任务逐年增加，预计2023年各项审评检查及服务性工作仍然将有大幅增长。此外，为做好药品科学监管工作，药品科学监管创新研究及技术发展业务也将有一定程度的增长。

（2）实施方案主要内容

本项目包括上海药品审评核查中心承担的市局委托的本市化学药品、中药、生物制品注册申请、收文审查等技术审评和现场核查。本项目

包括上海药品审评核查中心承担的市局委托的本市化学药品、中药、生物制品生产许可、GMP符合性检查、药品流通许可检查、GSP符合性检查、其他检查等相关工作，药品机构能力建设及对本市企业的技术服务指导，药品科学监管创新研究和技术服务等。

（3）运行管理及保障措施

中心和部门现已建立相关审评核查操作规程和工作程序等制度文件，包括咨询管理程序、培训控制程序、服务质量检查控制程序、业务工作控制程序等，以及相关经费使用的管理制度，可以确保各项业务组织和管理工作规范有序开展，相关经费合理使用。部门的年度工作计划中已考虑和安排了队伍建设、监管科学研究、对外培训等相关工作，可以确保各项工作按计划实施。

（4）项目计划进度

1) 项目开启：2023年1月，列出各项工作开展年度计划表；2) 项目中期：2023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：2023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

五、实施周期

本项目2023年1月份开始实施，为期一年。

六、年度预算安排

2023年度预算资金为264.09万元。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

药械化质量抽检经费项目经费情况说明

一、项目概述

本项目包含药品、医疗器械和化妆品抽检经费：

1、药品抽检指按一定的原则抽取一定数量的药品作为整体的代表性样品进行质量检验的过程，既是加强药品质量监控、发现假劣药品的重要途径和措施，也为打击制售假劣药品等违法犯罪行为提供法律依据。为了加强对药品的质量监督管理，规范市场秩序，对本市药品的生产、经营和使用单位实施质量监督抽检，并按规定将抽检中确定的不符合法定标准的产品情况予以公告。

2、医疗器械产品抽检是指医疗器械质量抽检、无菌洁净厂房测定等项目，通过质量抽检与日常检查有机结合，实施覆盖全年的日常质量抽检和专项抽检，发现可能存在质量安全问题的医疗器械，对质量抽检中发现的不合格产品依法查处，确保本市医疗器械质量处于安全可控的水平。

3、化妆品抽检项目根据化妆品监督抽检实施方案，组织开展本市内的日常监督抽检、现场快速检测、风险监测与评估，以及对不合格产品的公告公示。

二、立项依据

- 1、药品抽检依据：《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品质量抽查检验管理办法》。
- 2、医疗器械抽检依据：《医疗器械监督管理办法》《医疗器械质量抽查检验管理办法》。
- 3、化妆品抽检依据：《化妆品监督管理条例》。

三、实施主体

上海市药品监督管理局是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

四、实施方案

根据年度监督抽检计划实施方案保质保量完成计划数量，开展抽样检验工作，建立科学的抽验评价指标体系。及时发现不合格产品，并采取相应监督执法措施，防控安全风险隐患，不发生重大安全事件，提升社会监督效应。

五、实施周期

本项目2023年1月份开始实施，为期1年。

六、年度预算安排

2023年预算安排6,765.00万元。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

药品审评检查业务项目经费情况说明

一、项目概述

药品长三角分中心按照“统筹安排、分步实施”的原则，逐步开展长三角区域内药品审评检查相关工作，提高审评检查完成度和满意度。

二、立项依据

《药品管理法》《疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法》《药品检查管理办法及相关审评核查指南》、《中央编办关于设立国家药品监督管理局药品医疗器械技术审评检查分中心的批复》（中编办复字〔2020〕5号）、《国家药品监督管理局 上海市人民政府 关于国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心和医疗器械技术审评检查长三角分中心建设合作协议》（以下简称《合作协议》）

三、实施主体

国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心是该项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

四、实施方案

在国家药监局药审中心、核查中心统一管理开展，根据国家药品监督管理局“统一业务流程、统一检查尺度、统一工作体系”工作部署，以及药审中心、核查中心的指导和工作要求，全力推进分中心质量管理体系的建设工作，逐步建立各类药品审评、注册核查工作程序与标准，确保审评、检查工作的有序规范开展。

五、实施周期

本项目2023年1月份开始实施，为期1年。

六、年度预算安排

2023年度预算金额为180.93万元。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

大型专用设备购置及更新经费项目经费情况说明

一、项目概述

上海市食品药品检验研究院是上海市药品监督管理局下属的技术支撑机构，是国家法定的药品检验机构。作为市局的技术支撑单位，我院为市局的监督执法提供专业的技术保障；同时积极响应科创兴国的战略，建立科技研究中心，并于2019年通过了国家药品监督管理局认定的5个国家级重点实验室。无论是检测技术的提升需求还是科研创新或是国家级重点实验室建设，都离不开对先进检测仪器设备的配置需要。高灵敏、高通量和快速检测以及相关的仪器和设备不仅可以完善药品法定检验、及时应对药品突发事件，并且在为企业提供技术服务及相关成果转化以及提升长三角地区药品安全检测方面的合作等方面发挥重要作用。为了配合完成药品、化妆品等检验任务，提高检

验检测效率，满足重大突发事件的检测要求，申请购置大型专用仪器设备。

二、立项依据

《上海市药品安全和高质量发展“十四五”规划》第三条“主要任务“中的第（四）点“强化能力建设，提高监管效能”中明确指出需要“提升检验检测能力。其中提到“加强重点实验室建设”，“对标国际先进水平，率先制定与国际接轨的安全项目检测方法，加强生物制品检验检测技术研究”，“推进国家级和市级化妆品检验检测等技术服务平台建设，推动化妆品新原料及功效检测方法、检测技术突破发展”。

三、实施主体

上海市食品药品检验研究院是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

四、实施方案

本项目计划于2023年1月至3月项目启动阶段，主要进行前期调研及考察，确定仪器设备参数、品牌和价格。2023年4月至7月项目推进阶段，主要进行相关仪器设备的招投标及商务谈判。2023年8月至12月项目目实施阶段，主要进行相关仪器设备的安装配置、验收等。

五、实施周期

本项目于2023年1月份开始实施，为期一年。

六、年度预算安排

2023年度预算金额为1288万元，全部主要用于药品、化妆品大型专用设备购置。包括氨基酸分析仪、吸入制剂体外溶出系统、超高效惰性液相色谱仪等共10台（套）。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

专业设备购置及更新项目经费情况说明

一、项目概述

上海市食品药品检验研究院是上海市药品监督管理局下属的技术支撑机构，是国家法定的药品检验机构。作为市局的技术支撑单位，我院为市局的监督执法提供专业的技术保障；同时积极响应科创兴国的战略，建立科技研究中心，并于2019年通过了国家药品监督管理局认

定的5个国家级重点实验室。无论是检测技术的提升需求还是科研创新或是国家级重点实验室建设，都离不开对先进检测仪器设备的配置需要。高灵敏、高通量和快速检测以及相关的仪器和设备不仅可以完善药品法定检验、及时应对药品突发事件，并且在为企业提供技术服务及相关成果转化以及提升长三角地区药品安全检测方面的合作等方面发挥重要作用。为了配合完成药品、化妆品、食品等检验任务，提高检验检测效率，满足重大突发事件的检测要求，申请购置专用仪器设备。

二、立项依据

《上海市药品安全 and 高质量发展“十四五”规划》第三条“主要任务”中的第（四）点“强化能力建设，提高监管效能”中明确指出需要“提升检验检测能力。其中提到“加强重点实验室建设”，“对标国际先进水平，率先制定与国际接轨的安全项目检测方法，加强生物制品检验检测技术研究”，“推进国家级和市级化妆品检验检测等技术服务平台建设，推动化妆品新原料及功效检测方法、检测技术突破发展”。

三、实施主体

上海市食品药品检验研究院是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

四、实施方案

本项目计划于2023年1月至3月项目启动阶段，主要进行前期调研及考察，确定仪器设备参数、品牌和价格。2023年4月至7月项目推进阶段，主要进行相关仪器设备的招投标及商务谈判。2023年8月至12月项目目实施阶段，主要进行相关仪器设备的安装配置、验收等。

五、实施周期

本项目于2023年1月份开始实施，为期一年。

六、年度预算安排

2023年度预算金额为1571.43万元，其中财政资金预算安排金额为807.53万元，本单位事业收入安排资金为763.9万元。财政资金预算全部主要用于药品专业设备购置，包括高效液相色谱仪、气相色谱仪、震荡仪等设备。事业收入资金预算全部用于化妆品、食品专业设备购置，包括离心机、氮吹仪等设备。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

实验室技术劳务服务项目经费情况说明

一、项目概述

截止至2022年9月底，本院共有非编员工182人，约占全院职工45%。为吸引、留住、开发和激励具有高技能的员工、加强人才队伍建设，增加派遣制员工工作积极性，保障员工合法权益，本院对派遣制员工现状进行分析，并对现有薪酬制度、用工体系进行完善，讨论研究解决问题的措施，并形成相关配套制度。本院通过制定该类人员薪酬方案，测算用工成本，设立本项目，通过政府采购方式选择提供实验室技术劳务服务的公司，并按合同金额结算服务费。

二、立项依据

《岗位等级评定标准和薪酬待遇方案》、《派遣制员工职业通道和晋升管理办法》、《上海市食品药品检验所奖惩规定》。

三、实施主体

上海市食品药品检验研究院是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

四、实施方案

本项目计划于2023年1月提前实施政府采购招标工作，至2023年12月实施完成。

五、实施周期

本项目于2023年1月份开始实施，为期一年。

六、年度预算安排

2023年度预算金额为4114.87万元，其中财政资金预算安排金额为2668.28万元，本单位其他收入安排资金为1446.59万元。根据合同规定全部用于实验室技术劳务服务费的结算。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

长三角分中心医疗器械审评核查能力建设项目经费情况说明

一、项目概述

为贯彻落实党中央、国务院战略部署，加快推进长三角区域医疗器械产业创新与高质量发展，为进一步深化医疗器械审评审批制度改革，鼓励医疗器械创新，提高我国医疗器械产业国际竞争力，分中心加强核查能力建设，为推进长三角区域医疗器械成果转化、产业聚集和创新发

首先，加强队伍能力建设

加强顶层设计，建立科学高效专业的区域性审评检查工作体系，进一步推进招聘工作和岗位设置，充实审评核查队伍。加强产学研互助及人才培养体系建设，通过对新进人员进行综合基础知识培训、审评岗位培训、审评专业知识培训、审评实务培训和实训基地锻炼，提高审评核查队伍能力，提升审评业务水平，为医疗器械企业研发创新提供优质服务。推动科学审评，研究制定产品审评要点，规范医疗器械技术审评工作，并为制定产品注册审查指导原则或临床评价指导原则提供基础工作。

其次，服务创新发展

落实“放管服”畅通沟通交流，助推医疗器械产业高质量发展，对于已纳入创新、优先审评通道和有可能实现关键技术、核心零部件突破，完成国产替代，解决“卡脖子”问题的医疗器械，建立专人负责、主动对接、全程指导的工作机制，探索审评重心逐步向产品研发阶段前移，全面助推产业创新。建立专题培训机制，征集区域内医疗器械生产企业的培训需求，组织开展与技术审评业务相关的专题培训，提升区域内医疗器械注册申报水平。

二、立项依据

- 1、《医疗器械监督管理条例》
- 2、《医疗器械注册与备案管理办法》
- 3、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》
- 4、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》

三、实施主体

国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查长三角分中心是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

四、实施方案

- 1、2023年度计划组织召开4次产业专题培训会，加强对医疗器械创新等相关专题的培训；
- 2、2023年年中集中组织1次医疗器械宣传活动，通过制作分发宣传品向社会传播安全使用医疗器械科普知识，并且更新升级分中心演示大厅宣传栏；
- 3、根据分中心招聘工作进度，2023年计划新入职60名审评人员，根据入职时间分批次派往国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心开展综合基础知识培训、审评岗位培训、审评专业知识培训，时长预计3个月；选派已有审评经验的人员25名前往长三角区域内的检测所、

临床医院及优秀生产企业实地学习；

4、2023年度翻译国际权威审评著作，采购知网、万方等数据库信息服务，供分中心人员业务查询，辅助提升审评能力；

5、2023年计划组织3次审评要点研究制定会议，研究制定相关审评要点。

五、实施周期

本项目2023年1月份开始实施，为期1年。

六、年度预算安排

2023年度预算金额305.64万元。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。