

上海市医疗器械化妆品审评核查中心 2025 年度项目绩效目标汇总表

财政项目支出绩效目标申报表					
(2025 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	2025-01-01		计划完成日期	2025-12-31	
项目资金 (元)	项目资金总额:		年度资金申请总额:		455,642.00
	其中: 财政资金		其中: 当年财政拨款		455,642.00
			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	
				通过运维 1 套上海市医疗器械技术审评信息化系统应用软件, 运维验收合格率达到 100%, 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	应用软件维护数		=1.00(套)
		质量指标	运维验收合格率		=100.00(%)
		时效指标	故障处置及时率		=100.00(%)
	效益指标	社会效益指标	技术审评系统稳定运行率		=100.00(%)
			电子申报系统受理量		>1500.00(件)
			线上技术审评件、注册、核查数量		>1500.00(件)
			重大信息安全事故发生数		=0.00(起)
			信息化系统正常运行天数		=365.00(天)
	满意度指标	服务对象满意度指标	系统用户满意度		>95.00(%)

财政项目支出绩效目标申报表					
(2025 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	2025-01-01		计划完成日期	2025-12-31	
项目资金 (元)	项目资金总额：		年度资金申请总额：	2,819,615.00	
	其中：财政资金		其中：当年财政拨款	2,819,615.00	
			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		
			依申请完成年度药品、医疗器械、化妆品、执业药师注册受理、线上帮办、制证、送达、邮寄、咨询等相关工作，计划年内受理不少于 10000 件窗口药械化行政许可，办结不少于 10000 件下放窗口事项，制作不少于 7000 件证书，接听不少于 11000 件咨询电话，确保本市“药械化”受理畅通；委托第三方及人事代理方式缓解编制与人力不足矛盾；通过轮岗、培训、岗前考核等形式加强原有及新受理人员能力建设。		
	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	咨询电话接听量		>11000.00(件)
			窗口药械化行政许可受理量		>10000.00(件)
			下放窗口办结量		>10000.00(件)
			证书制作量		>7000.00(件)
		质量指标	药械化许可受理事项办结率		=100.00(%)
			证书制作质量合格率		=100.00(%)
			工作差错率		<2.00(%)
		时效指标	药械化许可事项办理及时率		=100.00(%)
			药械化事务行政受理审批完成及时率		=100.00(%)
			效益指标	社会效益指标	药械化政务服务事项网上可办率
	有责投诉数				=0.00(起)
	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
	满意度指标	服务对象满意度指	药械化企业满意度		>90.00(%)
药械化企业投诉情况			<5.00(%)		

		标		
--	--	---	--	--

财政项目支出绩效目标申报表					
(2025 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	2025-01-01		计划完成日期	2025-12-31	
项目资金 (元)	项目资金总额：		年度资金申请总额：	2,202,640.00	
	其中：财政资金		其中：当年财政拨款	2,202,640.00	
			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，计划年内完成不少于 15 家本市、外地医疗器械产品临床机构真实性核查、完成不少于 700 家市内医疗器械产品许可核查、注册核查、经营企业现场核查、完成不少于 26 家外地医疗器械注册人制度委托生产核查，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，计划年内受理不少于 500 件医疗器械产品技术审评延续注册、受理不少于 500 件医疗器械产品技术审评首次、变更注册；进一步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
绩效 指标	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		>15.00(家)
			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		>700.00(家)
			外地医疗器械注册人制度委托生产核查完成数		>26.00(家)
			医疗器械产品技术审评延续注册受理量		>500.00(件)
			医疗器械产品技术审评首次、变更注册受理量		>500.00(件)
	质量指标	医疗器械现场核查差错率		≤2.00(%)	

			医疗器械审评核查差错率	≤2.00(%)
		时效指标	医疗器械审评核查在规定时限内完成及时率	>99.00(%)
			医疗器械现场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	企业投诉举报率	≤1.00(%)
			第二类医疗器械注册评审平均时限较法定时限压缩比例	≥50.00(%)
			医疗器械现场核查能力	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	>85.00(%)

财政项目支出绩效目标申报表					
(2025 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	2025-01-01		计划完成日期	2025-12-31	
项目资金 (元)	项目资金总额：		年度资金申请总额：	1,519,600.00	
	其中：财政资金		其中：当年财政拨款	1,519,600.00	
			上年结转资金	0.00	
			其他资金	0.00	
项目 绩效 目标	项目总目标		年度总体目标		
			通过年内审查 12000 件进口普通化妆品备案后资料，检查 70 家次化妆品企业生产许可，推动本市化妆品生产企业质量管理体系的改进，提高本市化妆品核查员队伍现场核查的整体水平，进口普通化妆品备案后资料审查工作效率；备案社会成本降低。		
	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	化妆品企业生产许可检查数		=70.00(家次)
			进口普通化妆品备案后资料审查完成数		=12000.00(件)
		质量指标	化妆品企业生产许可检查差错率		≤2.00(%)
			进口普通化妆品备案后资料审查差错率		≤2.00(%)
		时效指标	化妆品生产许可业务件完成时限		≤30.00(个工作日)
	效益指标	社会效益指标	化妆品企业质量体系管理水平		提高
			化妆品检查员业务能力		提高
			化妆品企业与审评机构协作管理水平		提升
			有责投诉数		=0.00(起)
			重大化妆品安全不良反应事件发生数		=0.00(起)
			进口普通化妆品备案后资料审查工作效率		提升
	满意度指标	服务对象满意度指标	化妆品生产企业满意度		>85.00(%)

财政项目支出绩效目标申报表					
(2025 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	2025-01-01		计划完成日期	2025-12-31	
项目资金 (元)	项目资金总额：		年度资金申请总额：	1,619,750.00	
	其中：财政资金		其中：当年财政拨款	1,619,750.00	
			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		
			为确保本中心审评核查业务顺利开展，ISO9001 质量管理体系建设及本单位审评核查专业化规范化建设、能力建设，根据《医疗器械监督管理条例》等法规要求、ISO9001 质量管理体系要求、医疗器械审评审批制度改革要求，及本单位审评核查专业化规范化建设、能力建设年度工作重点提出：（1）提高审评核查的科学性和专业性，提升监管水平和效率，加快审评审批速度；（2）加强职业化专业化审评员检查员队伍建设；(3)开展医疗器械课题研究、推动产业发展及监管科学的研究，更好服务产业发展。		
	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	组织企业座谈会、专业研讨、技术审评、咨询会数		=25.00(次)
			组织医疗器械、化妆品专业培训、产业培训数		=30.00(次)
			参加国家局及外省市专业培训、监管会议及外省市学习交流人次		=40.00(人次)
			技术档案进馆规范化整理及档案扫描数量		=7000.00(册)
			寄存第三方的医疗器械、化妆品相关档案数		=35000.00(件)
		质量指标	医疗器械、化妆品专业培训、产业培训完成率		≥90.00(%)
			审评核查差错率		≤2.00(%)
			医疗器械、化妆品领域技术档案质量达标率		=100.00(%)

		时效指标	档案托管及时率	=100.00(%)
			培训开展天数	=30.00(天)
			审评核查及时率	=100.00(%)
	效益指标	社会效益指标	服务对象有责投诉率	<1.00(%)
			医疗器械审评审批制度改革优化程度	提升
			医疗器械企业质量管理体系水平	逐步提升
	满意度指标	服务对象满意度指标	医疗器械、化妆品服务满意度	≥95.00(分)