

财政项目支出绩效自评表

(2024年度)

项目名称		药械化安全与监管政策研究						
主管部门		上海市药品监督管理局		实施单位		上海市药品和医疗器械不良反应监测中心		
项目资金 (万元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分数	执行率(%)	得分	
	年度资金总额:	59.35	59.35	58.62	10.00	98.77	9.88	
	其中:当年财政拨款	59.35	59.35	58.62	-	98.77	-	
	上年结转资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-	
	其他资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-	
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况				
	深入开展药品安全监管政策战略研究,为政府决策提供政策建议。			1.完成研究成果30份(单篇16份,产业报告3份,地方立法国内外情况梳理1份,中国药品监管研究会课题1项,药监局课题4项(含非集中申报2项),市场局课题2项,长三角创新药安全性评估1项,团体标准2项),及时呈送相关监管部门。 2.完成《上海市药品监督管理局年报(2023年度)》编撰并印刷发送,完成内部连续出版物《上海药品监管情报研究》6期的定稿出版发送。 3.完成局政策研究专班参阅材料组稿审校发布7期。				
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	相关成果报告		≥12.00(篇)	18.00(篇)	10.00	9.00	偏差原因:增加额外临时工作任务,未及时调整绩效目标。改进措施:及时根据实际情况调整绩效目标。
		行业发展与政策研究报告		=9.00(份)	9.00(份)	10.00	10.00	
		监管科学理论与技术应用研究报告		=2.00(份)	2.00(份)	10.00	10.00	
		政策评估与决策研究报告		=1.00(份)	1.00(份)	10.00	10.00	
	质量 指标	结项评审通过率		=100.00(%)	100.00(%)	10.00	10.00	
		评审意见修订情况		按意见修订	达成指标	5.00	5.00	
时效 指标	课题完成及时性		及时	达成指标	10.00	10.00		
效益 指标	社会 效益	研究成果应用情况		有效应用	达成指标	5.00	5.00	

	指标						
	可持续影响指标	长效管理机制	不断完善	达成指标	5.00	5.00	
		研究人员能力提升	有所提升	达成指标	5.00	5.00	
满意度指标	服务对象满意度指标	监管部门满意度	≥85.00(%)	100.00(%)	10.00	10.00	
总分					100.00	98.88	
评分等级	优						

财政项目支出绩效自评表

(2024 年度)

项目名称		化妆品不良反应监测评价研究及预警能力建设					
主管部门		上海市药品监督管理局		实施单位		上海市药品和医疗器械不良反应监测中心	
项目资金 (万元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分数	执行率(%)	得分
	年度资金总额:	97.43	97.43	97.43	10.00	100.00	10.00
	其中: 当年财政拨款	97.43	97.43	97.43	-	100.00	-
	上年结转资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
	其他资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况			
	通过开展化妆品不良反应事件等相关研究和监测评价工作,探索化妆品安全预警制度建设、能力建设、体系建设。及时发现市场潜在风险,确保本市化妆品行业健康发展;督促企业落实主体责任,保障化妆品“全生命周期”质量安全;开展化妆品安全警戒科普宣教,提高社会公众安全用妆意识;提升本市化妆品不良反应监测能力,保障本市化妆品消费者用妆安全。			全年开展 6316 份报告分析评价工作,对 8 份严重报告进行风险情况分析跟踪,开展多次科普宣传工作,为化妆品监管提供技术支撑。			
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	上海市化妆品警戒快讯	≥4.00(期)	8.00(期)	10.00	8.00	偏差原因:变更了快讯的投放形式,由纸质改为线上公众号发布,增加了期数。改进措施:及时根据实际情况调整绩效目标。
		化妆品专项分析报告	=2.00(份)	2.00(份)	10.00	10.00	
		宣传培训、信息交流	=4.00(次)	4.00(次)	5.00	5.00	
		特殊人群产品风险监测项目报告	=2.00(份)	2.00(份)	10.00	10.00	
		化妆品安全警戒现状及趋势报告	=1.00(份)	1.00(份)	10.00	10.00	
	质量 指标	化妆品个例报告质量评分	≥75.00(分)	103.00(分)	5.00	4.00	偏差原因:报告数量多的区加强了注备人的培训,拉动了总体报告分数的提升。改进措施:及时根据实际情况调整绩效目标。
	化妆品不良反应临床诊断准确率	≥80.00(%)	80.00(%)	10.00	10.00		

	时效指标	评估、分析、研究报告完成及时性	按照工作计划及时开展	达成指标	5.00	5.00	
		化妆品监测信息处置及时性	及时发现、处置	达成指标	5.00	5.00	
效益指标	社会效益指标	监测网络覆盖面	注册人备案人及生产企业动态覆盖	达成指标	5.00	5.00	
		消费者化妆品不良反应认知	逐年提高	达成指标	5.00	5.00	
	可持续影响指标	提升化妆品从业人员专业技能	逐步提升	达成指标	5.00	5.00	
满意度指标	服务对象满意度指标	服务对象满意率	≥85.00(%)	99.23(%)	5.00	5.00	
总分					100.00	97.00	
评分等级	优						

财政项目支出绩效自评表

(2024 年度)

项目名称	药品不良反应监测评价研究及预警能力建设						
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海市药品和医疗器械不良反应监测中心		
项目资金 (万元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分数	执行率(%)	得分
	年度资金总额:	180.65	180.65	118.16	10.00	65.40	6.54
	其中: 当年财政拨款	180.65	180.65	118.16	-	65.40	-
	上年结转资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
	其他资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况			
	<p>通过开展药品不良反应事件监测评价研究,提升预警能力,及时发现潜在风险并预警,保障本市药品使用安全;提升高风险品种的临床关注度,降低高危人群用药风险;提升本市药品不良反应监测能力,督促生产企业落实主体责任,提升公众对药品不良反应的认识。通过药物滥用监测工作,及时发现和分析药物滥用新形势,为禁毒工作提供数据支持。</p>			<p>一、在药品不良反应报告质量评估方面,对 2024 年本市上报的 20000 份报告进行质量评估,为分析报告质量缺陷、提升报告质量提供基础。对已完成质量评估的 2023 年上报的个例报告,进行统计分析,完成分析报告,综合评定报告质量分值为 95.79 分。</p> <p>二、在重点品种监测分析方面,开展基本药物、疫苗、抗肿瘤药物、化妆品等重点品种监测,开展哨点医院用药频次及不良反应报告监测趋势分析跟踪研究,采集 28-30 家本市二三级哨点医疗机构的药品不良反应及月度药品使用数据信息,进行数据规整,对比分析,筛选关注品种。</p> <p>三、在宣传培训、信息交流方面,药品不良反应监测 8 月 24 日进行网络集中培训一次,参加人数 1000 余人,进一步提升基层单位不良反应监测人员业务能力,编撰上海市药品不良反应监测通讯,出版了 4 期,沟通交流药品不良反应监测工作动态、政策法规变动、国内外安全信息等。</p> <p>四、2024 年共研判 17 个风险信号,向国家药品不良反应监测中心上报风险信号 17 个,其中 2 个被采纳拟开展评价,9 个要求各省中心反馈给辖区内相关企业,指导开展风险管理工作。配合国家中心收集 10 个品种的安全性资料,向持有人征求 13 个品类的说明书修订意见。组织 5 次临床专家会研讨药品风险,2 次药物滥用会议研讨交流药物滥用新形势。对辖区 200 家 MAH,800 余人完成“上海市药品上市许可持有人药品不良反应监测专业知识培训暨药物警戒技术研讨会”并完成考核。</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	药品不良反应报告质量评估完成量	=20000.00(份)	20000.00(份)	10.00	10.00	
		重点品种监测分析完成量	=5.00(项)	5.00(项)	10.00	10.00	
		上海市药品不良反应监测通讯	=4.00(期)	4.00(期)	5.00	5.00	
		疫苗分析报告	=12.00(期)	12.00(期)	5.00	5.00	
		宣传培训、信息交流完成情况	=2.00(次)	2.00(次)	5.00	5.00	
		药品生产企业培训覆盖数	≥110.00(家)	200.00(家)	5.00	4.00	偏差原因：既往持有人药物警戒培训采取线下的形式，考虑场地及经费，绩效目标设定为不低于110家，疫情后持有人药物警戒培训调整为线上培训，参与培训的持有人数量逐年增加，绩效目标设定较为保守。改进措施：及时根据实际情况调整绩效目标。
		专家领域专家座谈会、研讨会计划完成次数	=2.00(次)	2.00(次)	5.00	5.00	
	质量指标	评估分析报告质量	质量符合要求	达成指标	5.00	5.00	
		报告质量评估综合得分	≥90.00(分)	95.79(分)	5.00	5.00	
	时效指标	评估、分析、研究报告完成及时性	按照工作计划及时开展	达成指标	5.00	5.00	
		药物滥用信息采集及时率	每季度	达成指标	5.00	5.00	
药物滥用监测年度报告出具及时性		每年二季度	达成指标	5.00	5.00		
药品监测信息处置及时性		及时发现、处置	达成指标	5.00	5.00		
效益指标	社会效益指标	公众药物滥用预防知识普及度	逐步提升	达成指标	5.00	5.00	
	可持续影响指标	提升药品从业人员专业技能	逐步提升	达成指标	5.00	5.00	
满意度指标	服务对象满意	报告单位满意率	≥85.00(%)	99.70(%)	5.00	5.00	

	度指 标						
总分					100.00	95.54	
评分等级	优						

财政项目支出绩效自评表

(2024年度)

项目名称		医疗器械不良事件监测评价研究及警戒能力建设						
主管部门		上海市药品监督管理局		实施单位		上海市药品和医疗器械不良反应监测中心		
项目资金 (万元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分数	执行率(%)	得分	
	年度资金总额:	82.70	82.70	78.29	10.00	94.66	9.47	
	其中: 当年财政拨款	82.70	82.70	78.29	-	94.66	-	
	上年结转资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-	
	其他资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-	
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况				
	<p>1.每月向公众发布医疗器械不良事件监测工作近况, 风险信息, 相关资讯(每月≥16条信息)。</p> <p>2.开展个例医疗器械不良事件报告质量审核60000份。</p> <p>3.组织专家开展风险研判, 上半年, 下半年各一次。</p> <p>4.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, 本市创新医疗器械, 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。</p> <p>5.完成注册人备案人不良事件监测体系运行风险分析报告1份。</p> <p>6.完成医疗机构开展医疗器械警戒指导原则1份</p> <p>7.完成冠脉支架重点监测工作, 完成资料汇总1份(包括冠脉支架风险评价报告、冠脉支架重点监测工作总结、企业调研报告汇总、医疗机构冠脉支架使用风险调研报告汇总、冠脉支架风险研判会资料汇总、5家企业冠脉支架风险评价报告汇总分析等内容)。</p>			<p>1.每月向公众发布医疗器械不良事件监测工作近况, 风险信息, 相关资讯。</p> <p>2.开展个例医疗器械不良事件报告质量审核60861份。</p> <p>3.组织专家开展风险研判2次。</p> <p>4.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, 本市创新医疗器械, 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。</p> <p>5.完成注册人备案人不良事件监测体系运行风险分析报告1份。</p> <p>6.完成医疗机构医疗器械警戒指导原则(初稿)1份。</p> <p>7.完成冠脉支架重点监测工作资料汇总1份。</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	注册人备案人不良事件监测体系运行风险分析报告		=1.00(份)	1.00(份)	15.00	15.00	
		季度分析报告次数		=4.00(次)	4.00(次)	10.00	10.00	
		报告质量评分份数		≥60000.00(份)	60861.00(份)	10.00	10.00	
	质量 指标	风险信号处置通过率		=100.00(%)	100.00(%)	15.00	15.00	
时效 指标	医疗器械不良事件监测资讯发布		≥16.00(条/月)	12.00(条/月)	10.00	7.50	偏差原因: 按照实际搜集的相关资讯每月	

							16-18 条，经筛选后实际发布为每月 12 条。 改进措施：及时根据实际情况调整绩效目标。
效益指标	社会效益指标	从业人员法规知晓度	提升	达成指标	10.00	10.00	
	可持续影响指标	监测人员能力	提升	达成指标	10.00	10.00	
满意度指标	服务对象满意度指标	服务对象满意度	≥95.00(%)	98.00(%)	10.00	10.00	
总分					100.00	96.97	
评分等级	优						

财政项目支出绩效自评表

(2024年度)

项目名称		信息化运维项目					
主管部门		上海市药品监督管理局		实施单位		上海市药品和医疗器械不良反应监测中心	
项目资金 (万元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分数	执行率(%)	得分
	年度资金总额:	11.68	11.68	11.58	10.00	99.14	9.91
	其中:当年财政拨款	11.68	11.68	11.58	-	99.14	-
	上年结转资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
	其他资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况			
	立足我国药品的上市后安全性监测 (Post-Marketing Surveillance, PMS) 需要,应用医疗大数据挖掘和人工智能的最新技术,依托上海市药物警戒工作基础、药品不良反应监测网络体系,以及 ADR 数据标准化处理和基于 ADR 数据风险信号监测等前期研究成果,建立以“智收集、慧利用、可持续”为目标的药物警戒数据管理平台。			立足我国药品的上市后安全性监测 (Post-Marketing Surveillance, PMS) 需要,应用医疗大数据挖掘和人工智能的最新技术,依托上海市药物警戒工作基础、药品不良反应监测网络体系,以及 ADR 数据标准化处理和基于 ADR 数据风险信号监测等前期研究成果,建立以“智收集、慧利用、可持续”为目标的药物警戒数据管理平台。			
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	服务可用时间	≥350.00(天)	366.00(天)	20.00	20.00	
		基础设施可用时间	=365.00(天)	365.00(天)	10.00	10.00	
		安全运行时间	≥350.00(天)	366.00(天)	10.00	10.00	
	质量 指标	系统维护工作完成率	=100.00(%)	100.00(%)	10.00	10.00	
		系统维护工作达标率	=100.00(%)	100.00(%)	10.00	10.00	
		系统故障排除率	=100.00(%)	100.00(%)	10.00	10.00	
时效 指标	工作计划完成率	=100.00(%)	100.00(%)	10.00	10.00		
效益 指标	可持续影响指标	药物警戒数据管理平台	标准化处理	达成指标	10.00	10.00	
总分					100.00	99.91	
评分等级	优						

财政项目支出绩效自评表

(2024 年度)

项目名称	药物警戒体系建设和舆情监测综合项目						
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海市药品和医疗器械不良反应监测中心		
项目资金 (万元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分数	执行率(%)	得分
	年度资金总额:	51.95	51.95	45.93	10.00	88.41	8.84
	其中: 当年财政拨款	51.95	51.95	45.93	-	88.41	-
	上年结转资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
	其他资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
年度总体目标	预期目标			实际完成情况			
	药械化舆情监测数量指标符合要求, 重点关注医药企业检查覆盖率符合要求, 涉案药品危害性的专家评估委托受理完成率符合要求。			<p>(1) 全年共监测报送各类重要药械化舆情信 1000 余条, 完成《舆情速递》250 期、《一周药品舆情要闻》48 期、完成《2023 年度药品舆情监测分析报告》、《2024 年 1-12 月药品舆情监测情况报告》报送市药监局。进一步加强对突发药械化热点舆情事件监测力度, 针对一系列热点药械化安全监管舆情事件, 及时整理推送舆情热度状况和新闻媒体舆论观点的《舆情专报》、《舆情快报》30 余期, 做好本市药品安全监管工作舆情平稳有序的技术支撑。</p> <p>(2) 作为监测中心药物警戒检查员管理部门, 部门落实市药监局人事处药物警戒 GVP 检查员的套转核定工作计划, 配合完成第二批市级 40 余位药物警戒 GVP 检查员的申请颁证, 通过不断扩大市级药物警戒检查员队伍, 不断完善市区两级药物警戒检查员队伍的构建。为落实市药监局 2024 年度 GVP 检查年度计划, 组织举办二期市级药物警戒检查员专题培训班。通过组织监测中心内部资深检查员和外部药物警戒行业专家对市级药物警戒检查员进行全面的理论培训和现场实训检查, 力求同步各级药物警戒检查员的检查能力, 从而提升全市药物警戒检查员队伍的检查能力和水平。全面完成全年 60 家药品上市许可持有人 GVP 现场检查 and 费用报销任务。</p> <p>(3) 受市药监局稽查局、以及徐汇、黄浦、浦东新区、静安等多区市场监管局委托, 组织召开 6 次涉案药品危害性专家评估会, 监测中心最终出具涉案药品危害性评估意见报告。相关案例包括: 涉案肉毒毒素、涉案 HPV 疫苗、涉案重组人促卵泡激素注射剂等, 为本市药品监管部门和公安机关开展涉案药品评</p>			

				估认定工作做好技术支撑。相关涉案药品评估系列工作成果入选上海市“创新社会治理 深化平安建设”十佳示范案例，和“市委组织部2024年上海干部教育培训四个一百资源库”百个典型案例。			
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	每日药械化舆情速递	≥240.00(篇)	250.00(篇)	5.00	5.00	
		每周药械化舆情要闻报告	≥48.00(篇)	48.00(篇)	10.00	10.00	
		月度药械化舆情分析报告	≥12.00(篇)	12.00(篇)	10.00	10.00	
		企业药物警戒专项检查数量	≥60.00(家)	60.00(家)	10.00	10.00	
	质量指标	关键信息覆盖率	≥90.00(%)	95.00(%)	5.00	5.00	
		涉案药品危害性的专家评估委托受理完成率	≥90.00(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
		重点关注医药企业检查覆盖率	≥90.00(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
时效指标	舆情监测报告提交及时性	及时	达成指标	5.00	5.00		
效益指标	社会效益指标	媒体报道负面舆情监测覆盖率	≥90.00(%)	95.00(%)	5.00	5.00	
		舆情应对处置合格率	≥90.00(%)	95.00(%)	5.00	5.00	
		药品安全监管工作支撑性	有效支撑	达成指标	5.00	5.00	
	可持续影响指标	舆情监测能力	不断提高	达成指标	5.00	5.00	
		药品安全监管能力	不断提高	达成指标	5.00	5.00	
		涉案药品危害性评估服务机制	不断优化	达成指标	5.00	5.00	
满意度指标	服务对象满意度指标	舆情监测服务满意度	≥90.00(%)	95.00(%)	5.00	5.00	
总分					100.00	98.84	
评分等级	优						