

上海市药品监督管理局 2024 年度 中央对地方转移支付绩效自评报告

根据《财政部关于印发〈项目支出绩效评价管理办法〉的通知》（财预〔2020〕10号）和《财政部关于印发〈中央对地方专项转移支付绩效目标管理暂行办法〉的通知》（财预〔2015〕163号）等文件精神，我局组织开展了2024年度中央对地方专项转移支付（药品监管补助资金）区域绩效自评工作。现将具体情况报告如下：

一、绩效目标分解下达情况

（一）中央下达上海市2024年药品监管补助资金专项转移支付预算和区域绩效目标情况

根据《财政部关于提前下达2024年食品药品监管补助资金预算的通知》（财行〔2023〕288号）和《财政部 市场监管总局 国家药监局关于下达2024年食品药品监管补助资金预算的通知》（财行〔2024〕145号），2024年中央下达上海市药品监管补助资金共1297万元，主要用于药品、化妆品、医疗器械监督抽检及中药材质量监测等监管工作。同时，我局根据通知和年度工作计划，按要求填报了2024年度中央对地方专项转移支付（药品监管补助资金）区域绩效目标表。

（二）省内分解下达预算和绩效目标情况

1. 省内资金安排、分解下达预算

我局在收到相关文件后，根据各单位在2024年承担国家药监局下达的药品、化妆品和医疗器械监督抽检等任务，并结合以

前年度预算执行质量及绩效考核情况，按照《食品药品监管补助资金管理办法》（财行〔2024〕140号）文件精神 and 规定，对补助资金和绩效目标进行了具体分配。

2. 绩效目标设定情况

(1) 总体目标

完成全部国抽及地方日常抽检任务，相关抽检监测结果全部录入监管信息系统；不断提高“两品一械”安全抽样检验工作质量，进一步加大监管力度；加强不良反应监测工作，及时报告相关案例，完善“两品一械”全周期管理；及时发布监管工作相关信息，提高群众满意度和获得感。

(2) 绩效指标

2024年度中央对地方专项转移支付（药品监管补助资金）区域绩效目标共计26项三级绩效指标，其中数量指标9项、质量指标8项、时效指标1项、成本指标1项、社会效益指标2项、可持续影响指标3项、服务对象满意度指标2项，详见下表：

一级指标	二级指标	三级指标	指标值
产出指标	数量指标	指标 1：药品国抽品种数	=3 个
		指标 2：药品国抽批次数	≥ 460 批次
		指标 3：药品日常抽检批次数	≥ 19100 批次
		指标 4：化妆品国抽批次数	≥ 800 批次
		指标 5：化妆品日常抽检批次数	≥ 1590 批次
		指标 6：医疗器械国抽品种数	=13 个
		指标 7：医疗器械国抽批次数	≥ 200 批次
		指标 8：医疗器械日常抽检批次数	≥ 500 批次
		指标 9：跟踪核实特殊药品销售流向批次数	≥ 500 批次
	质量指标	指标 1：药品抽检任务完成率	=100%
		指标 2：化妆品抽检任务完成率	=100%
		指标 3：医疗器械抽验任务完成率	=100%
		指标 4：药械化专项检查工作完成率	=100%

一级指标	二级指标	三级指标	指标值
		指标 5: 不合格产品处置率	=100%
		指标 6: 药品不良反应个例报告审核率	≥ 95%
		指标 7: 化妆品不良反应个例报告审核率	≥ 95%
		指标 8: 医疗器械不良事件个例报告审核率	≥ 95%
	时效指标	指标 1: 工作计划完成及时性	=100%
	成本指标	指标 1: 培训费成本	≤ 550 元/人/天
效益指标	社会效益指标	指标 1: “两品一械”总体安全水平	不断提高
		指标 2: “两品一械”重大安全事故发生数	=0 起
	可持续影响指标	指标 1: 药品安全监管能力	稳中有升
		指标 2: 化妆品安全监管能力	稳中有升
		指标 3: 医疗器械安全监管能力	稳中有升
满意度指标	服务对象满意度指标	指标 1: 公众对“两品一械”监管满意度	≥ 85%
		指标 2: 企业对“两品一械”监管满意度	≥ 85%

二、绩效情况分析

2024 年药械化监管工作总体开展顺利，自评得分为 98.5 分，自评等级为“优”，主要不足在于个别项目预算执行率有待提升、绩效目标编制有待细化。得分明细如下表：

（一）资金投入情况分析

1. 资金投入情况

2024 年项目资金投入总额为 1672.53 万元，具体如下：一是 2024 年药品监管补助资金 1297 万元，其中化妆品安全风险监测经费 71 万元，特殊管理药品延伸检查经费 8 万元，药品国抽经费 638 万元，中药材质量监测专项抽检经费 150 万元，医疗器械国抽经费 414 万元，医疗器械注册技术审查指导原则 16 万元；二是其他资金（2023 年药品监管补助结转资金）375.53 万元，其中化妆品国抽经费 300 万元，药品国抽经费 70 万元，医疗器械注册技术审查指导原则项目经费 5.53 万元，继续用于 2024 年度抽检等工作。

2. 资金执行情况

截至 2024 年 12 月 31 日，实际支出 1657.32 万元，预算执行率为 99.09%。其中：2024 年药品监管补助资金使用 1286.90 万元，预算执行率为 99.22%；其他资金（2023 年药品监管补助结转资金）使用 370.42 万元，预算执行率 98.64%。

2024 年药品监管补助资金结转合计 10.10 万元，其中特殊管理药品延伸检查经费 5.31 万元，医疗器械注册技术审查指导原则经费 4.79 万元，主要是由于检查与研究工作中实施过程中的不确定性，将按照财政部结转结余资金管理的有关规定结转下年使用。

（二）资金管理情况分析

1. 资金分配与下达情况

根据财行〔2023〕288 号和财行〔2024〕145 号，我局分别于 2023 年 11 月、2024 年 6 月收到药品监管补助资金 836 万元、461 万元，立即组织各预算单位根据国家药监局的工作任务安排编制、上报项目预算申报文本，具体资金安排情况经局党组会审议通过后报上海市财政局审批，严格按照专项资金管理要求完成资金分配工作，确保年度药品监督管理工作任务保质保量完成。

2024 年药品监管补助资金 1297 万元主要分配至以下单位（项目）使用：**一是**上海市药品监督管理局（本级）（化妆品安全风险监测经费 71 万元和特殊管理药品延伸检查经费 8 万元）；**二是**上海市食品药品检验研究院（药品国抽经费 638 万元和中药材质量监测专项抽检经费 150 万元）；**三是**上海市医疗器械检验研究院（医疗器械国抽经费 414 万元）；**四是**上海市医疗器械化妆品审评核查中心（医疗器械注册技术审查指导原则 16 万元）。另外，2023 年药品监管补助资金结转 375.53 万元，按照既定分

配情况继续由上海市药品监督管理局（本级）（化妆品国抽经费 300 万元）、上海市食品药品检验研究院（药品国抽经费 70 万元）和上海市医疗器械化妆品审评核查中心（医疗器械注册技术审查指导原则 5.53 万元）使用。

根据《食品药品监管补助资金管理办法》（财行〔2024〕140 号），市财政局收到中央财政补助资金预算后，在规定时间内向我局下达了 2024 年度药品监管补助资金的预算及绩效目标，我局收到后立即将项目预算及绩效目标分解下达至资金使用单位，专项资金下达足额、及时。

2. 资金拨付与使用情况

根据《中华人民共和国预算法》《食品药品监管补助资金管理办法》（财行〔2024〕140 号）和预算管理相关制度，结合上海市实际，药品监管补助资金由市财政局通过财政国库集中支付系统下达用款额度，各资金使用单位根据相关标准按实结算，不存在将资金从国库转入财政专户等问题。我局作为主管部门对资金的申请、使用、绩效等进行监督管理，严格执行预算管理办法，保障各单位及时做好项目资金预算编报工作。

同时，我局对最新发布的《食品药品监管补助资金管理办法》（财行〔2024〕140 号）文件开展了专题培训，强调了药品监管补助资金预算刚性及使用范围的合规性，并根据各类项目日常管理预警、预算执行进度等及时跟踪资金执行情况，进一步提升资金使用监督管理水平。

2024 年度药品监管补助资金预算执行率 99.02%，资金使用根据规定按项目核算，全部用于药品、医疗器械、化妆品监督管理及能力建设相关的购样、检测检验等，符合项目预算批复规定

的用途，无截留、挤占、挪用、虚列支出等情况。

3. 预算绩效管理情况

根据《食品药品监管补助资金管理办法》（财行〔2024〕140号）等文件精神，我局对药品监管补助资金实施全过程预算绩效管理，按照财政及上级部门批复的绩效目标组织预算执行，过程中对项目执行进度和执行质量进行跟踪，并及时作出执行计划调整；预算年度结束后，组织相关责任处及预算单位开展了2024年度药品监管补助资金的项目绩效自评工作，根据财政及上级部门批复的区域绩效目标，并结合当年度实际工作开展情况设计了绩效自评价体系、撰写了绩效评价报告。

4. 支出责任履职情况

为规范“两品一械”的监管工作，我局从落实工作部署出发，切实履行支出责任，坚持公开、公平、公正的原则，通过公开招投标的方式，广泛吸引具备资质的供应商参与竞争；同时，针对小额采购项目，采用三方比价的方式，确保采购过程透明、价格合理，确保项目资金使用符合内控要求，充分发挥财政资金的最大化效益。

通过科学编制预算，重点支持监督检查、检验检测、风险监测等领域，保障日常监管和专项检查行动顺利开展。在风险防控方面，完善监测体系和应急处置机制，确保突发事件快速响应。此外，通过科普宣传和举报奖励机制，增强公众参与度，推动社会共治。为企业提供法规培训和技术指导，帮助企业落实主体责任，并推进诚信体系建设。通过绩效评估和信息公开，确保资金使用透明高效，为“两品一械”安全监管提供了坚实保障，切实维护了公众健康权益。

（三）总体绩效目标完成情况分析

2024年药品监管工作总体开展顺利，总体绩效目标完成情况主要体现在以下方面：**一是**完成药品国抽共554批次，完成化妆品国抽830批次，完成医疗器械国抽210批次，以上国抽检测批次均达到计划工作要求，相关抽检监测结果全部录入国家监管信息系统；**二是**全面加强药品监管能力建设，重视法制监管体系建设、数字化监管建设，不断拓展检验检测能力、技术支撑能力，不断提高“两品一械”安全抽样检验工作质量，进一步加大安全监管力度；**三是**加强不良反应监测工作，对于各监测点上报的药品、化妆品、医疗器械报告中涉及的不良事件、个例报告均及时予以审核，审核率达100%，完善“两品一械”全周期管理；**四是**及时发布监管工作相关信息，对“两品一械”的注册名单、检测及监测结果、行政处罚名单及相关政策等内容及时公开，提高公众的知情权，提升药品质量标准，规范医疗器械审查指导原则，保障人民群众用药用械安全，提高群众满意度和获得感，公众对监管的满意度达到86.20%，企业对监管的满意度达到96%。

（四）绩效指标完成情况分析

1. 产出指标完成情况

（1）数量、质量和时效指标

药品质量抽检：**一是**2024年按计划及时完成3个品种、554批次的药品国家抽检任务，其中抽检“地龙”样品中的18批样品抽检不合格，提出复验样品6批次，仅1批次改判结果，其余不合格产品处置率100%；同时，针对抽检品种可能存在的风险点和问题，结合监管需求和行业发展实际开展探索性研究，按规定撰写质量分析报告。**二是**2024年按计划及时完成20192批次的药品日

常抽检任务，其中：完成药品质量抽检11556件，不合格40件，合格率99.7%；完成药品快检8636件。

中药材质量监测专项抽检：2024年按计划及时完成3个品种、90批次的上海市中药材质量监测专项抽检任务，其中抽检“西红花”中的7个批次和抽检“丹参”中的12批次样品抽检不合格，不合格产品处置率100%，无复检情况；同时，完成中药材质量分析报告与数据核实上报工作，完成率为100%。

医疗器械质量抽检：一是2024年按计划及时完成16个品种、210批次的医疗器械国家抽检任务，其中13批次产品抽检不合格；同时，根据相关要求，对5个牵头抽检品种进行探索性研究。二是2024年按计划及时完成550批的医疗器械日常抽检及风险监测任务。不合格产品均按照规定进行处置，处置率达100%。

化妆品抽检：一是2024年按计划及时完成830批次的化妆品国家抽检任务，同时积极响应国家药监局号召主动完成50批次的现场快检；抽检中发现的25批次异常样品均已及时录入国抽系统抽样异常情况报送单模块。二是2024年按计划及时完成1790批次的化妆品日常抽检任务，2024年检出不合格样品共计54批，处置率达100%。三是2024年按计划及时完成200批次的化妆品国家安全风险监测任务及1项化妆品中易致敏原料风险监测任务。

医疗器械注册技术审查指导原则：2024年根据工作计划完成《医用中心吸引系统注册审查指导原则》和《脂蛋白a检测试剂注册审查指导原则》定稿评审会，并根据相关意见完成修改后定稿，及时向国家药监局报送，工作计划完成率100%。

药械化专项检查：根据2024年度监管工作要求，药械化专项检查聚焦重点领域、重点品种，检查工作均100%完成。2024年度，

依法查处药械化违法案件1561件，持续保持严厉打击药品安全违法犯罪行为的高压态势。

不良反应监测：2024年对于各监测点上报的药品、化妆品、医疗器械报告中涉及的不良反应及不良事件个例报告均及时予以审核，审核率达100%。

跟踪核实特殊药品销售流向：2024年按计划完成跟踪核实麻醉药品和第一类精神药品共计620批次，通过对跨省设置的特药储存点的延伸检查，严防特殊管理药品流入非法渠道和发生滥用，防范风险，筑牢特殊管理药品安全防线。

（2）成本指标

培训费成本：2024年经审定绩效目标为 ≤ 550 元/人/天，我局组织各单位严格执行《上海市市级机关培训费管理办法》等相关规定，本年度培训成本不超过550元/人/天。

2. 效益指标完成情况

（1）社会效益实现情况。紧紧围绕“防范风险、查办案件、提升能力”三大主线，深入开展药品安全巩固提升行动，坚决守牢药品安全底线，全年未发生重大药品、医疗器械、化妆品安全事件，依据本市公众调查反馈，近七成受访者主动关注或掌握了解相关抽检披露信息，超九成受访者通过监管部门公开信息掌握了维护自身合法权益的重要渠道。总体来看，有效维护了本市药品安全形势总体稳定，不断提高“两品一械”总体安全水平。

（2）可持续影响实现情况。认真贯彻党中央、国务院决策部署，遵循“四个最严”，坚持“稳中求进”，全面做好药品、化妆品、医疗器械质量安全监管工作，药品、化妆品、医疗器械安全监管能力实现稳步提升。一是巩固提升行动走深走实，充分

发挥巩固提升行动工作专班机制，定期召开全市稽查执法例会等，开展各区巩固提升行动专项调研，健全绩效考核评价规则，进一步压实药品安全属地责任，推动全市上下协同攻坚“一盘棋”。**二是**风险防范化解落实落细，制定《药品安全风险会商工作制度（试行）》，建立问题发现、定期研判、精准化解、适时预警、风险关闭长效机制，落实高风险企业预警谈话机制。**三是**重点领域监管多措并举，开展药物临床试验领域药品安全巩固提升行动专项，实施 GCP、GLP 机构全覆盖检查以及医疗器械临床试验项目监督抽查。**四是**数字化监管加快推进，加强数字化试验区（药品安全在线）18 个业务场景 23 个子系统建设。**五是**技术支撑能力稳步提升，我局下属检验单位上海市食品药品检验研究院通过世界卫生组织药品质量控制认证（WHO-PQ）成为全球药品采购指定药品检测机构，上海市医疗器械检验研究院承担全国创新医疗器械产品检验 84 个，占全国创新医疗器械产品 26.67%。

3. 满意度指标完成情况

公众对“两品一械”监管满意度：问卷调研涉及居民对本市药械化安全水平的直观感受、监管力度的满意度等，综合满意度为 86.2%。调查问卷显示，社会公众期望监管部门进一步扩大监管工作开展情况和结果的宣传渠道，提升信息化在监管领域的应用程度，加强消费者对药械化产品的投诉处置力度。

企业对“两品一械”监管满意度：问卷调研涉及相关企业对监管工作开展情况、抽检工作开展情况、监管力度情况的满意度等，综合满意度为 96%。调查问卷显示，受检企业对于整体营商环境、抽检规范性、抽检人员服务满意度都达到 95%以上，企业反馈监管工作对正常经营基本无影响，监管反馈沟通及时且清晰，

后续期望在抽检反馈中提供更详细的检测结果，帮助企业在生产经营与管理过程中有针对性地提升产品质量，明确整改与优化方向，发挥抽检工作对实际生产的引导作用。

三、偏离绩效目标的原因和下一步改进措施

经本次绩效评价发现：一是在绩效目标管理方面，我局已经根据项目实施内容与相关工作要求编制相关指标，但绩效目标编制的完整性仍有优化空间，由于药品、化妆品和医疗器械的检验包含首次检验、反馈不合格批次、企业申请复验、最终审定的关键流程，当前绩效指标设置主要反映任务数量的完成情况，对于药械化检验的准确性、科学性以及复验的改判情况未能设置相关绩效指标进行约束。二是在预算执行方面，特殊管理药品延伸检查经费和医疗器械注册技术审查指导原则项目的预算执行率未达到 95%，主要是由于检查与研究工作实际过程存在一定的不确定性，应当加强预算管理，预算编制精度有待提高。

针对上述问题，我局将采取相关措施加以改进：一是进一步完善绩效目标管理，完善项目质量指标编制，如补充“初检复检结果一致率”指标，加强对检验工作准确率的考核，强化数量与质量指标的逻辑闭环，形成全流程覆盖的绩效指标体系，同时结合中央专款资金下达的时间节点，补充完善第二批资金有关项目的绩效目标设置，确保绩效目标的完整性与科学性；二是结合 2024 年特殊管理药品延伸检查、医疗器械注册技术审查指导原则的实际开展情况，督促有关单位进一步细化、优化人员职责分工，明确具体人员数量与职责安排，提高预算编制精度，在预算编制时细化、合理地呈现预算主要内容，确保与具体工作产出严格对应，进一步推动降本增效工作落到实处，进一步提升资金使

用效益。

四、绩效自评结果拟应用和公开情况

目前，我局已按照绩效评价结果中提出的问题和建议对相关领域业务的开展情况进行整改，力争管理效率进一步改善、项目绩效进一步提高。同时，绩效自评报告按相关规定向社会公开，接受社会监督。

五、附件

2024 年度中央对地方转移支付区域绩效目标自评表。

附件

2024 年度中央对地方专项转移支付区域绩效目标自评表

项目名称	食品药品监管补助资金（药品部分）				
主管部门	上海市药品监督管理局				
预算执行情况 （万元）	全年预算数	执行数	分值	预算执行率	得分
	1672.53	1657.32	10	99.09%	10
年度目标完成情况	预期目标		目标实际完成情况		
	目标 1: 完成全部国抽及地方日常抽检任务，相关抽检监测结果全部录入监管信息系统； 目标 2: 不断提高“两品一械”安全抽样检验工作质量，进一步加强监管力度； 目标 3: 加强不良反应监测工作，及时报告相关案例，完善“两品一械”全周期管理； 目标 4: 及时发布监管工作相关信息，提高群众满意度和获得感。		一是完成药品国抽 554 批次，化妆品国抽 830 批次，医疗器械国抽 210 批次，相关抽检监测结果全部录入国家监管信息系统； 二是全面加强药品监管能力建设，重视法制监管体系建设、数字化监管建设，不断拓展检验检测能力、技术支撑能力，不断提高“两品一械”安全抽样检验工作质量，进一步加大安全监管力度； 三是加强不良反应监测工作，对于各监测点上报的药品、化妆品、医疗器械报告中涉及的不良事件、个例报告均及时予以审核，审核率达 100%，完善“两品一械”全周期管理； 四是及时发布监管工作相关信息，对“两品一械”的注册名单、检测及监测结果、行政处罚名单及相关政策等内容及时公开，提高公众的知情权，保障人民群众用药用械安全，提高群众满意度和获得感。		

年度 绩效 指标 完成 情况	一级指标	二级指标	三级指标	预期指标值	权重	实际完成指标值	得分
	产出指标	数量指标	指标 1: 药品国抽品种数	=3 个	3	3 个	3
			指标 2: 药品国抽批次数	≥ 460 批次	3	554 批次	3
			指标 3: 药品日常抽检批次数	≥ 19100 批次	3	20192 批次	3
			指标 4: 化妆品国抽批次数	≥ 800 批次	3	830 批次	3
			指标 5: 化妆品日常抽检批次数	≥ 1590 批次	3	1790 批次	3
			指标 6: 医疗器械国抽品种数	=13 个	3	16 个	3
			指标 7: 医疗器械国抽批次数	≥ 200 批次	3	210 批次	3
			指标 8: 医疗器械日常抽检批次数	≥ 500 批次	3	550 批次	3
			指标 9: 跟踪核实特殊药品销售流向批次数	≥ 500 批次	3	620 批次	3
		质量指标	指标 1: 药品抽检任务完成率	=100%	4	100%	4
			指标 2: 化妆品抽检任务完成率	=100%	4	100%	4
			指标 3: 医疗器械抽验任务完成率	=100%	4	100%	4
			指标 4: 药械化专项检查工作完成率	=100%	4	100%	4
			指标 5: 不合格产品处置率	=100%	3	100%	3
			指标 6: 药品不良反应个例报告审核率	≥ 95%	3	100%	3
			指标 7: 化妆品不良反应个例报告审核率	≥ 95%	3	100%	3
			指标 8: 医疗器械不良事件个例报告审核率	≥ 95%	3	100%	3

		时效指标	指标 1: 工作计划完成及时性	=100%	4	100%	4
		成本指标	指标 1: 培训费成本	≤ 550 元/人/天	3	不超过 550 元/人/天	3
	效益指标	社会效益指标	指标 1: “两品一械” 总体安全水平	不断提高	3	不断提高	3
			指标 2: “两品一械” 重大安全事故发生数	=0 起	3	0 起	3
		可持续影响指标	指标 1: 药品安全监管能力	稳中有升	4	稳中有升	3.5
			指标 2: 化妆品安全监管能力	稳中有升	4	稳中有升	3.5
			指标 3: 医疗器械安全监管能力	稳中有升	4	稳中有升	3.5
		满意度指标	服务对象满意度指标	指标 1: 公众对“两品一械” 监管满意度	≥ 85%	3	86.20%
	指标 2: 企业对“两品一械” 监管满意度			≥ 85%	7	96%	7
总分				/	100	/	98.5