

财政项目支出绩效自评表
 (2024 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						
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	
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:	207.84	207.84	198.58		10.00	95.54	9.55
	其中: 当年财政拨款	207.84	207.84	198.58		-	95.54	-
	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				
	依申请完成年度审评核查工作，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；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。			2024 年首次、变更共计受理 1128 件，延续注册受理 814 件，依法完成年度审评核查工作，保障医疗器械生产安全；已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；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,2024 年已助力 4 个二类创新医疗器械和 15 个三类创新医疗器械上市。				
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	本市、外地医疗器械产品临床机构真实性核查完成数		>15.00(件)	16.00(件)	8.00	8.00	
		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		>1000.00(件)	1211.00(件)	8.00	7.00	偏差原因：依企业申请开展核查；改进措施：提前预判企业数量，适当调整指标值
		外地医疗器械注册人制度委托生产核查完成数		>40.00(件)	42.00(件)	8.00	8.00	
		医疗器械产品技术审评首次、变更注册受理量		>800.00(件)	1128.00(件)	8.00	7.00	偏差原因：1、年底前注册费用减免幅度大，年度申报量增加；2、医用电气安全标准执行后，变更数量增加。改进措施：1、跟踪企业申报计划；2、关注标准更新，提前预知申报高峰。

		医疗器械产品技术审评延续注册受理量	>600.00(件)	814.00(件)	8.00	7.00	偏差原因：1、年底前注册费用减免幅度大，年度申报量增加；2、医用电气安全标准执行后，延续数量增加。 改进措施：1、跟踪企业申报计划；2、关注标准更新，提前预知申报高峰。
	质量指标	工作差错率	≤2.00(%)	0.00(%)	5.00	5.00	
		医疗器械现场核查在规定时限内完成及时率	>99.00(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
		医疗器械审评核查在规定时限内完成及时率	>99.00(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
效益指标	社会效益指标	营造良好的营商环境	持续	达成指标	5.00	5.00	
		医疗器械新技术的推广与运用及时性	及时	达成指标	5.00	5.00	
		医疗器械产业结构优化	优化	达成指标	5.00	5.00	
	可持续影响指标	医疗器械审评核查管理水平	提升	达成指标	5.00	5.00	
		医疗器械现场核查监管效率	提升	达成指标	5.00	5.00	
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(%)	95.56(%)	5.00	5.00	
		医疗器械服务对象有责投诉率	<1.00(%)	0.00(%)	5.00	5.00	
总分					100.00	96.55	
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		上海市医疗器械化妆品审评核查中心	
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:	42.76	42.76	42.27	10.00	98.85	9.89	
	其中: 当年财政拨款	42.76	42.76	42.27	-	98.85	-	
	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				
	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、系统稳定性 系统通过持续监控与维护保持稳定，未出现长时间中断或崩溃，确保了电子政务业务的正常推进，满足了上海市医疗器械化妆品审评核查中心对信息化系统稳定性的要求。 二、服务完成情况 驻场及现场服务：专业技术人员驻场，及时解决使用软件系统中的问题，确保业务流程顺畅，服务响应时间和问题解决效率达到预期。 软件健康巡查服务：定期对系统模块、功能组件及运行环境进行检查评估，发现并处理潜在隐患和故障风险，提升系统可靠性和稳定性，为业务开展提供技术支撑。 软件系统备份和恢复测试：执行备份操作，确保数据和系统配置完整备份，并定期进行恢复测试，验证备份数据有效性和恢复流程可行性，增强系统容灾能力。 系统性能调优：分析运行数据，针对性进行性能调优，优化数据库查询语句、服务器资源配置及软件功能模块算法，提升系统响应速度和处理能力，改善用户体验，满足业务增长和高并发需求。 三、总体评价 通过一系列运维工作，全面完成确保系统稳定运行、保障电子政务正常运行及提供各项软件系统服务的目标，服务内容有效执行，系统稳定性和性能显著提升，为中心业务提供信息化保障支持，工作成果达到预期，为后续优化奠定基础。				
一级	二级	三级指标	年度指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析	

指标	指标						及改进措施
产出 指标	数量 指标	电子申报系统受理量	>1500.00(件)	1942.00(件)	15.00	14.00	偏差原因：2024 年注册费用减免幅度大，企业申报量增加，受理量同步增加；改进措施：1、关注企业申报动态变化；2、分析企业申报趋势，适当调整指标值
		完成技术审评件、注册、核查	>1500.00(件)	1630.00(件)	15.00	15.00	
	质量 指标	系统在线时长	≥360.00(天)	365.00(天)	15.00	15.00	
	时效 指标	运维工作完成及时性	及时	达成指标	10.00	10.00	
效益 指标	社会 效益 指标	提供企业便利	提供	达成指标	10.00	10.00	
	可持 续影 响指 标	缩短企业申报时间	缩短	达成指标	10.00	10.00	
满意 度指 标	服务 对象 满意 度指 标	企业服务满意度	>95.00(%)	95.58(%)	15.00	15.00	
总分					100.00	98.89	
评分等级		优					

财政项目支出绩效自评表
 (2024 年度)

项目名称		行政服务中心标准化建设业务经费						
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	
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:	244.87	244.87	239.03	10.00	97.61	9.76
		其中: 当年财政拨款	244.87	244.87	239.03	-	97.61	-
		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			
	2024 年全年依申请按照文件规定完成药品、医疗器械、化妆品、执业药师注册受理、制证、送达、邮寄等相关工作; 经费实施上半年度预计完成 50%, 年度执行率达到 100%。2024 年全年依申请按照文件规定完成药品、医疗器械、化妆品、执业药师注册受理、制证、送达、邮寄、窗口办结事项等相关工作; 根据工作需要通过委托第三方或人事代理方式确保窗口受理、咨询、全程网办工作顺利开展; 上半年度预计受理、制证 15000 件、咨询 6000 件、邮寄 3000 份等, 实施预算资金执行率达到 50%, 下半年度预计预计受理、制证 15000 件、咨询 6000 件、邮寄 4200 份等, 实施预算资金年度执行率达到 95%以上。				2024 年, 受理部共受理药品、医疗器械、化妆品、执业药师等各类行政审批事项 20280 件, 其中执业药师注册审批 5769 件, 进口普通化妆品备案资料整理 2572 件, 完成国产牙膏备案资料整理共 865 件。统一物流平台寄送业务物流收件 4565 件, 邮寄送达各类批件共 4249 件, 制证 9179 件。医疗器械注册收费 1876 件。行政服务中心共收到相对人“好差评”窗口评价 369 条, 均为五星好评, 办不成事反馈共 14 条, 均已回复。咨询电话接听 11716 件, 医疗器械 eRPS 电子资料申报技术支持、QQ 交流群咨询解答 1656 件。在窗口办结事项共完成 11165 件, 直接办结件数近 56%。行政服务中心受理按时办结率 100%。			
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	药械化许可事项完成数		>15000.00 (件/年)	14511.00(件/年)	7.00	6.50	偏差原因: 根据国家药监局关于全面实施化妆品及化妆品新原料注册备案资料电子化有关事项的公告(2024 年第 91 号)9 月 1 日起进口化妆品备案和境内责任人用户的纸质资料取消, 企业来窗口的提交资料也相应减少。改进措施: 合理设定目标与指标, 进一步提高绩

							效目标设定的精准性。
		执业药师注册审批完成数	>4500.00(件/年)	5769.00(件/年)	7.00	6.00	偏差原因：自 2019 年国家药监局人力资源社会保障部颁布《执业药师职业资格制度规定》起，《执业药师注册证》有效期由 3 年变为 5 年，2024 年起，有大量的《执业药师注册证》需要延续注册。改进措施：提前做好相关政策准备工作，适当调整绩效目标指标值。
		执业药师证书制作数	>4500.00(件/年)	5769.00(件/年)	7.00	6.00	偏差原因：自 2019 年国家药监局人力资源社会保障部颁布《执业药师职业资格制度规定》起，《执业药师注册证》有效期由 3 年变为 5 年，2024 年起，有大量的《执业药师注册证》需要延续注册。改进措施：提前做好相关政策准备工作，适当调整绩效目标指标值。
		进口普通化妆品备案资料整理完成数	>5000.00(件/年)	3437.00(件/年)	7.00	6.00	偏差原因：剩余备案件系列产品数量逐渐减少，相同备案号的个数降低，香水等易审查的产品数量减少。改进措施：根据工作实际情况，调整指标值。
	质量指标	工作差错率	≤2.00(%)	0.00(%)	7.00	7.00	
		药械化政务服务事项网上可办率	>95.00(%)	98.00(%)	7.00	7.00	
	时效指标	药械化许可事项办理及时性	=100.00(%)	100.00(%)	7.00	7.00	
		药械化事务行政受理审批完成及时性	=100.00(%)	100.00(%)	7.00	7.00	
效益指标	社会效益	药械化生产许可事项审批效率	提升	达成指标	5.00	5.00	
		药械化事务“一网通办”政策保障	保障	达成指标	5.00	5.00	

	指标持续影响指标	障情况					
		促进药械化企业管理发展情况	提升	达成指标	5.00	5.00	
		产业结构优化情况	优化	达成指标	5.00	5.00	
满意度指标	服务对象满意度指标	药械化企业满意度	≥90.00(%)	96.32(%)	7.00	7.00	
		药械化企业投诉情况	≤5.00(%)	0.00(%)	7.00	7.00	
总分					100.00	96.26	
评分等级		优					

财政项目支出绩效自评表
 (2024 年度)

项目名称		化妆品企业质量管理认证及现场核查						
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	
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:	152.90	152.90	150.87	10.00	98.67	9.87
		其中: 当年财政拨款	152.90	152.90	150.87	-	98.67	-
		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			
	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质量体系实际运行情况；分析本市化妆品化妆品生产质量管理规范的问题与风险；加强化妆品核查员能力建设，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。				在法定工作时限内完成许可检查工作；调研本市化妆品生产企业质量体系实际运行情况；组织检查员进行培训，并对企业及部分区市场局、服务站等进行培训宣贯；完善进口普通化妆品备案后资料审核团队、工作方法、制度，及时根据法规变化，更新制度及工作规范内容。保证上海市范围内进口普通化妆品备案工作顺利开展，畅通咨询途径服务企业，提高企业参加备案工作的积极性，备案产品意见及时出具，通过定期召开综合评审会统一检查尺度，通过案例教学提高审评人员的专业审评能力。			
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	进口普通化妆品备案后资料初审完成数		>10000.00 (件/年)	13706.00(件/年)	20.00	18.00	偏差原因：2024 年初制定了提质增效方案，完成数量有所上升；改进措施：提前预判备案数量，适当调整指标值
		化妆品生产许可检查数量		>50.00(件/年)	74.00(件/年)	15.00	14.00	偏差原因：依化妆品企业申请开展核查；改进措施：提前预判企业数量，适当调整指标值
	质量 指标	化妆品质量管理工作差错率		≤2.00(%)	0.00(%)	8.00	8.00	
	时效 指标	化妆品生产许可业务件完成及时性		≤22.00(个工作日)	22.00(个工作日)	8.00	8.00	

效益 指标	社会效益 指标	进口普通化妆品备案后资料审查 工作效率	提升	达成指标	8.00	8.00	
		上海备案产品数量占全国备案产 品数量的比例	提高	达成指标	5.00	5.00	
	可持续影 响指 标	上海普通化妆品进口数量	增加	达成指标	5.00	5.00	
		化妆品企业与审评机构协作管理 水平	提升	达成指标	5.00	5.00	
满意 度指 标	服务 对象 满意 度指 标	化妆品生产经营企业满意度	>80.00(%)	95.77(%)	8.00	8.00	
		化妆品生产经营企业投诉情况	<10.00(%)	0.00(%)	8.00	8.00	
总分					100.00	96.87	
评分等级		优					

财政项目支出绩效自评表
 (2024 年度)

项目名称			审评核查质量管理体系建设						
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		
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：	182.39	182.39	172.71	10.00	94.69	9.47
			其中：当年财政拨款	182.39	182.39	172.71	-	94.69	-
			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				
	组织企业座谈会、专业讲座、技术审评及体系核查审评咨询会；开展技术审评及临床试验、核查专家咨询；参加标准宣贯、组织产业发展、专业继续教育培训；完成专业资料印刷；完成年度监督评审 1 次、年度第三方服务质量满意度调查 1 次；持续推进医疗器械审评制度改革，不断健全完善审评、核查质量控制体系，确保本市医疗器械安全规范，提高医疗器械行业质量控制水平；开展产业发展研究，掌握国内外产业发展情况；对技术档案进行第三方托管。完成审评核查规范化提质增效等相关工作。				组织企业座谈会、专业讲座、开展技术审评及体系核查审评专家咨询会 51 次；组织医疗器械、化妆品专业培训、产业培训 41 次；完成 FDA 编译专业资料印刷；完成年度监督评审 1 次、年度第三方服务质量满意度调查 1 次；持续推进医疗器械审评制度改革，不断健全完善审评、核查质量控制体系，确保本市医疗器械安全规范，提高医疗器械行业质量控制水平；开展产业发展研究，掌握国内外产业发展情况；寄存第三方的医疗器械、化妆品相关档案数 43272 件。完成审评核查规范化提质增效等相关工作。				
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	组织企业座谈会、专业研讨、技术审评、咨询会		>40.00(次)	51.00(次)	10.00	9.00	偏差原因：加强政企沟通，服务企业，组织企业座谈会次数增加；进入创新通道医疗器械产品增多，组织专家咨询会次数增加。 改进措施：后续通过数据对比及趋势分析，合理设定目标与指标，进一步提高绩效目标设定的精准性。	
		寄存第三方的医疗器械、化妆品相关档案数		>35000.00 (件)	43272.00 (件)	10.00	9.00	偏差原因：全市化妆品备案档案托管数量增加 改进措施：建立	

							评估机制，每半年对档案管理情况进行评估，对比实际增长与预测的偏差，并及时调整托管策略	
		组织医疗器械、化妆品专业培训、产业培训	>40.00(次)	41.00(次)	10.00	10.00		
		参加国家局培训及外省市学习交流	>38.00(人次)	99.00(人次)	10.00	9.00	偏差原因：注重审评员检查员能力建设，全面提升专职审评员检查员的综合能力和业务水平，参加外省市学习培训交流次数增加。改进措施：后续通过数据对比及趋势分析，合理设定目标与指标，进一步提高绩效目标设定的精准性。	
		技术档案进馆规范化整理	>8000.00(册)	9016.00(册)	5.00	5.00		
		质量指标	医疗器械、化妆品领域技术档案质量达标率	=100(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
	时效指标	档案托管规定时限内完成率	≥99(%)	100.00(%)	5.00	5.00		
		审评核查在规定时间内完成率	≥99(%)	99.00(%)	5.00	5.00		
	效益指标	社会效益指标	审评核查专业化规范化建设	提升	达成指标	5.00	5.00	
			专业技术档案管理机制建设情况	提升	达成指标	5.00	5.00	
可持续影响指标		医疗器械审评审批制度改革优化	优化	达成指标	5.00	5.00		
		医疗器械产品安全性	提升	达成指标	5.00	5.00		
满意度指标	服务对象满意度指标	医疗器械、化妆品第三方满意度	≥85(分)	95.58(分)	5.00	5.00		
		服务对象有责投诉率	<1.00(%)	0.00(%)	5.00	5.00		
总分					100.00	96.47		
评分等级		优						