

国家药品监督管理局
2021 年度部门决算

目 录

第一部分 国家药品监督管理局概况

一、主要职能

二、机构设置

第二部分 国家药品监督管理局 2021 年度部门决算表

一、收入支出决算总表

二、收入决算表

三、支出决算表

四、财政拨款收入支出决算总表

五、一般公共预算财政拨款支出决算表

六、一般公共预算财政拨款基本支出决算明细表

七、一般公共预算财政拨款“三公”经费支出决算表

八、政府性基金预算财政拨款收入支出决算表

九、国有资本经营预算财政拨款支出决算表

第三部分 国家药品监督管理局 2021 年度部门决算说明

一、收入支出决算总体情况说明

二、收入决算情况说明

三、支出决算情况说明

四、财政拨款收入支出决算总体情况说明

五、一般公共预算财政拨款支出决算情况说明

六、一般公共预算财政拨款基本支出决算情况说明

七、一般公共预算财政拨款“三公”经费支出决算情况说明

八、机关运行经费支出说明

九、政府采购支出说明

十、国有资产占用情况说明

十一、预算绩效情况说明

第四部分 名词解释

第五部分 附件

第一部分

国家药品监督管理局概况

一、主要职能

（一）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。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策。

（二）负责药品、医疗器械和化妆品标准管理。组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度。

（三）负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。

（四）负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。

（五）负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。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。

（六）负责执业药师资格准入管理。制定执业药师资格准入

制度，指导监督执业药师注册工作。

（七）负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。

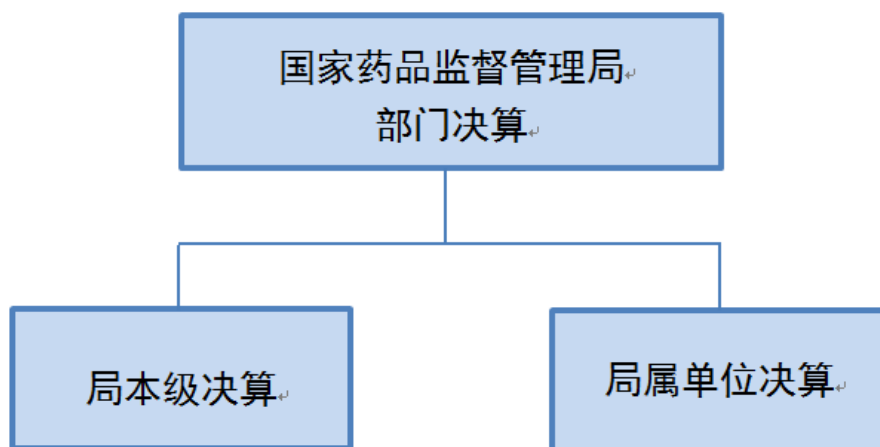
（八）负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

（九）负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作。

（十）完成党中央、国务院交办的其他任务。

二、机构设置

从单位构成来看，国家药品监督管理局部门决算包括：局本级决算、局属单位决算。



纳入国家药品监督管理局 2021 年度部门决算编制范围的
二级单位详细情况见下表：

序号	单位名称
1	国家药品监督管理局本级
2	中国食品药品检定研究院
3	国家药典委员会
4	国家药品监督管理局药品审评中心
5	国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
6	国家药品监督管理局药品评价中心
7	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
8	国家药品监督管理局机关服务中心
9	中国食品药品国际交流中心
10	国家药品监督管理局高级研修学院
11	中国药学会
12	国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心
13	国家药品监督管理局执业药师资格认证中心
14	国家药品监督管理局信息中心
15	国家药品监督管理局新闻宣传中心
16	中国健康传媒集团（国有资本经营决算）

第二部分

国家药品监督管理局 2021 年度部门决算表

收入支出决算总表

公开 01 表

部门：国家药品监督管理局

金额单位：万元

收入			支出		
项目	行次	金额	项目	行次	金额
栏次		1	栏次		2
一、一般公共预算财政拨款收入	1	135,525.44	一、一般公共服务支出	12	301,025.02
二、事业收入	2	215,150.37	二、科学技术支出	13	2,373.06
三、经营收入	3	200.00	三、社会保障和就业支出	14	6,519.65
四、其他收入	4	11,758.47	四、住房保障支出	15	7,977.83
	5		五、国有资本经营预算支出	16	1,110.38
	6			17	
本年收入合计	7	362,634.27	本年支出合计	18	319,005.95
使用非财政拨款结余	8	177.99	结余分配	19	41,630.46
年初结转和结余	9	58,240.42	年末结转和结余	20	60,416.27
	10			21	
总计	11	421,052.67	总计	22	421,052.67

注：本表反映部门本年度的总收支和年末结转结余情况。本表金额转换为万元时，因四舍五入可能存在尾差。

收入决算表

公开 02 表

部门：国家药品监督管理局

金额单位：万元

项目		本年收入合计	财政拨款收入	上级补助收入	事业收入	经营收入	附属单位上缴收入	其他收入
功能分类科目编码	科目名称							
栏次		1	2	3	4	5	6	7
合计		362,634.27	135,525.44		215,150.37	200.00		11,758.47
201	一般公共服务支出	345,386.29	126,677.72		206,916.29	200.00		11,592.28
20138	市场监督管理事务	345,386.29	126,677.72		206,916.29	200.00		11,592.28
2013801	行政运行	4,573.47	4,383.23					190.24
2013802	一般行政管理事务	2,070.20	2,070.20					
2013808	信息化建设	2,879.64	1,981.37		898.27			
2013812	药品事务	68,528.50	50,198.13		17,916.37			414.01
2013813	医疗器械事务	17,795.24	12,216.83		5,578.41			
2013814	化妆品事务	2,454.37	1,390.27		1,064.10			
2013850	事业运行	186,384.08	5,621.49		169,653.00	200.00		10,909.59
2013899	其他市场监督管理事务	60,700.78	48,816.20		11,806.14			78.44
206	科学技术支出	2,737.27	1,752.86		821.86			162.55
20602	基础研究	27.30						27.30
2060299	其他基础研究支出	27.30						27.30
20603	应用研究	2,220.97	1,302.86		821.86			96.25
2060301	机构运行	1,302.86	1,302.86					
2060302	社会公益研究	918.11			821.86			96.25
20605	科技条件与服务	450.00	450.00					
2060503	科技条件专项	450.00	450.00					
20609	科技重大项目	39.00						39.00
2060902	重点研发计划	39.00						39.00
208	社会保障和就业支出	6,474.75	2,853.86		3,620.76			0.12
20805	行政事业单位养老支出	6,474.75	2,853.86		3,620.76			0.12
2080501	行政单位离退休	885.09	884.97					0.12
2080502	事业单位离退休	1,437.26	460.67		976.59			
2080503	离退休人员管理机构	285.67	285.67					
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费支出	2,586.22	815.03		1,771.19			
2080506	机关事业单位职业年金缴费支出	1,280.50	407.52		872.98			
221	住房保障支出	8,035.96	4,241.00		3,791.45			3.52
22102	住房改革支出	8,035.96	4,241.00		3,791.45			3.52
2210201	住房公积金	6,137.28	3,050.00		3,083.80			3.47
2210202	提租补贴	326.17	251.00		75.15			0.02
2210203	购房补贴	1,572.52	940.00		632.50			0.02

注：本表反映部门本年度取得的各项收入情况。

支出决算表

公开 03 表

部门：国家药品监督管理局

金额单位：万元

项目		本年支出合计	基本支出	项目支出	上缴上级支出	经营支出	对附属单位补助支出
功能分类科目编码	科目名称						
栏次		1	2	3	4	5	6
合计		319,005.95	161,296.92	157,709.02			
201	一般公共服务支出	301,025.02	145,084.30	155,940.72			
20138	市场监督管理事务	301,025.02	145,084.30	155,940.72			
2013801	行政运行	4,609.40	4,609.40				
2013802	一般行政管理事务	2,014.66		2,014.66			
2013808	信息化建设	3,347.78		3,347.78			
2013812	药品事务	70,785.68		70,785.68			
2013813	医疗器械事务	18,112.57		18,112.57			
2013814	化妆品事务	2,847.15		2,847.15			
2013850	事业运行	140,474.89	140,474.89				
2013899	其他市场监督管理事务	58,832.88		58,832.88			
206	科学技术支出	2,373.06	1,715.15	657.92			
20602	基础研究	46.87		46.87			
2060299	其他基础研究支出	46.87		46.87			
20603	应用研究	1,718.15	1,715.15	3.00			
2060301	机构运行	1,302.86	1,302.86				
2060302	社会公益研究	415.29	412.29	3.00			
20605	科技条件与服务	474.63		474.63			
2060503	科技条件专项	474.63		474.63			
20609	科技重大项目	133.42		133.42			
2060901	科技重大专项	30.82		30.82			
2060902	重点研发计划	102.59		102.59			
208	社会保障和就业支出	6,519.65	6,519.65				
20805	行政事业单位养老支出	6,519.65	6,519.65				
2080501	行政单位离退休	1,013.49	1,013.49				
2080502	事业单位离退休	1,417.09	1,417.09				
2080503	离退休人员管理机构	279.09	279.09				
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费	2,549.12	2,549.12				
2080506	机关事业单位职业年金缴费支出	1,260.86	1,260.86				
221	住房保障支出	7,977.83	7,977.83				
22102	住房改革支出	7,977.83	7,977.83				
2210201	住房公积金	6,100.66	6,100.66				
2210202	提租补贴	315.77	315.77				
2210203	购房补贴	1,561.39	1,561.39				
223	国有资本经营预算支出	1,110.38		1,110.38			
22302	国有企业资本金注入	1,110.38		1,110.38			
2230201	国有经济结构调整支出	1,110.38		1,110.38			

注：本表反映部门本年度各项支出情况。

财政拨款收入支出决算总表

公开 04 表

部门：国家药品监督管理局

金额单位：万元

收 入			支 出					
项目	行次	金额	项目	行次	合计	一般公共预算财政拨款	政府性基金预算财政拨款	国有资本经营预算财政拨款
栏次		1	栏次		2	3	4	5
一、一般公共预算财政拨款	1	135,525.44	一、一般公共服务支出	13	127,927.64	127,927.64		
二、政府性基金预算财政拨款	2		二、科学技术支出	14	1,752.86	1,752.86		
三、国有资本经营财政拨款	3		三、社会保障和就业支出	15	2,898.76	2,898.76		
	4		四、住房保障支出	16	4,181.42	4,181.42		
	5		五、国有资本经营预算支出	17	1,110.38			1,110.38
	6			18				
本年收入合计	7	135,525.44	本年支出合计	19	137,871.06	136,760.68		1,110.38
年初财政拨款结转和结余	8	14,740.55	年末财政拨款结转和结余	20	12,394.93	11,877.32		517.61
一般公共预算财政拨款	9	13,112.56		21				
政府性基金预算财政拨款	10			22				
国有资本经营预算财政拨款	11	1,627.99		23				
总计	12	150,265.99	总计	24	150,265.99	148,638.00		1,627.99

注：本表反映部门本年度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的总收支和年末结转结余情况。

一般公共预算财政拨款支出决算表

公开 05 表

部门：国家药品监督管理局

金额单位：万元

项目		本年支出		
功能分类科目 编码	科目名称	小计	基本支出	项目支出
栏次		1	2	3
合计		136,760.68	18,383.56	118,377.12
201	一般公共服务支出	127,927.64	10,000.52	117,927.12
20138	市场监督管理事务	127,927.64	10,000.52	117,927.12
2013801	行政运行	4,390.17	4,390.17	
2013802	一般行政管理事务	1,963.91		1,963.91
2013808	信息化建设	2,449.51		2,449.51
2013812	药品事务	51,617.55		51,617.55
2013813	医疗器械事务	12,624.38		12,624.38
2013814	化妆品事务	1,783.05		1,783.05
2013850	事业运行	5,610.35	5,610.35	
2013899	其他市场监督管理事务	47,488.71		47,488.71
206	科学技术支出	1,752.86	1,302.86	450.00
20603	应用研究	1,302.86	1,302.86	
2060301	机构运行	1,302.86	1,302.86	
20605	科技条件与服务	450.00		450.00
2060503	科技条件专项	450.00		450.00
208	社会保障和就业支出	2,898.76	2,898.76	
20805	行政事业单位养老支出	2,898.76	2,898.76	
2080501	行政单位离退休	1,013.36	1,013.36	
2080502	事业单位离退休	440.50	440.50	
2080503	离退休人员管理机构	279.09	279.09	
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费支出	777.93	777.93	
2080506	机关事业单位职业年金缴费支出	387.88	387.88	
221	住房保障支出	4,181.42	4,181.42	
22102	住房改革支出	4,181.42	4,181.42	
2210201	住房公积金	3,013.39	3,013.39	
2210202	提租补贴	240.61	240.61	
2210203	购房补贴	927.43	927.43	

注：本表反映部门本年度一般公共预算财政拨款支出情况。

一般公共预算财政拨款基本支出决算明细表

公开 06 表

部门：国家药品监督管理局

金额单位：万元

人员经费			公用经费		
科目编码	科目名称	决算数	科目编码	科目名称	决算数
301	工资福利支出	13,321.15	302	商品和服务支出	3,570.54
30101	基本工资	4,211.01	30201	办公费	18.03
30102	津贴补贴	4,127.69	30202	印刷费	1.86
30103	奖金	87.82	30204	手续费	0.05
30106	伙食补助费	69.72	30205	水费	23.75
30107	绩效工资	417.93	30206	电费	696.96
30108	机关事业单位基本养老保险缴费	801.72	30207	邮电费	41.86
30109	职业年金缴费	408.53	30208	取暖费	435.91
30112	其他社会保障缴费	56.77	30209	物业管理费	1,273.20
30113	住房公积金	3,013.39	30211	差旅费	0.89
30114	医疗费	126.57	30213	维修（护）费	0.88
303	对个人和家庭的补助	1,491.87	30214	租赁费	23.15
30301	离休费	460.58	30215	会议费	60.00
30302	退休费	504.20	30216	培训费	1.66
30304	抚恤金	233.19	30226	劳务费	334.57
30305	生活补助	2.57	30227	委托业务费	8.63
30307	医疗费补助	279.34	30228	工会经费	215.47
30309	奖励金	0.04	30229	福利费	102.67
30399	其他对个人和家庭的补助	11.95	30239	其他交通费用	192.07
			30299	其他商品和服务支出	138.94
人员经费合计		14,813.02	公用经费合计		3,570.54

注：本表反映部门本年度一般公共预算财政拨款基本支出明细情况。

一般公共预算财政拨款“三公”经费支出决算表

公开07表

部门：国家药品监督管理局

金额单位：万元

预算数						决算数					
合计	因公出国 (境)费	公务用车购置及运行费			公务接 待费	合计	因公出国 (境)费	公务用车购置及运行费			公务接待 费
		小计	公务用车 购置费	公务用车 运行费				小计	公务用车 购置 费	公务用车 运行费	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
548.05	247.72	293.58	18.00	275.58	6.75	162.72	43.86	118.87		118.87	

注：本表反映部门本年度“三公”经费支出预决算情况。其中，预算数为“三公”经费全年预算数，反映按规定程序调整后的预算数；决算数是包括当年一般公共预算财政拨款和以前年度结转资金安排的实际支出。

政府性基金预算财政拨款收入支出决算表

公开 08 表

部门：国家药品监督管理局

金额单位：万元

项目		年初结转 和结余	本年收入	本年支出			年末结转和结 余
功能分类科 目编码	科目名称			小计	基本支出	项目支出	
栏次		1	2	3	4	5	6
合计							

注：本表反映部门本年度政府性基金预算财政拨款收入、支出及结转和结余情况。

国家药品监督管理局无政府性基金收入，也无使用政府性基金安排的支出，故本表无数据。

国有资本经营预算财政拨款支出决算表

公开 09 表

部门：国家药品监督管理局

金额单位：万元

项目		本年支出		
功能分类科目 编码	科目名称	合计	基本支出	项目支出
栏次		1	2	3
合计		1,110.38		1,110.38
223	国有资本经营预算支出	1,110.38		1,110.38
22302	国有企业资本金注入	1,110.38		1,110.38
2230201	国有经济结构调整支出	1,110.38		1,110.38

注：本表反映部门本年度国有资本经营预算财政拨款支出情况。

第三部分

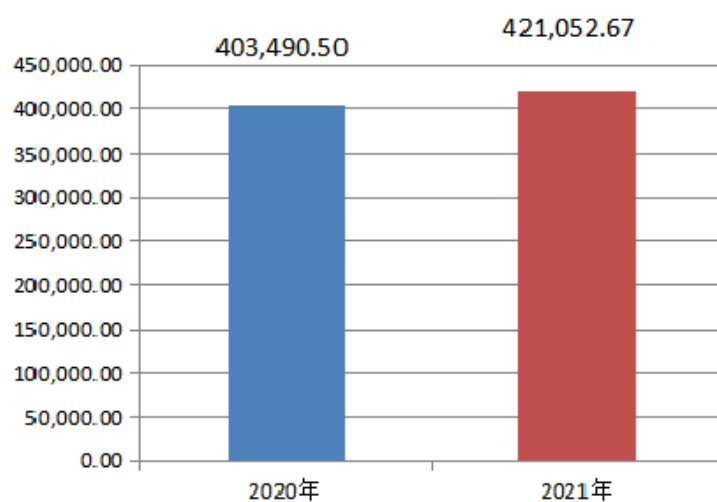
国家药品监督管理局 2021 年度 部门决算说明

一、收入支出决算总体情况说明

2021年度收、支总计421,052.67万元。与2020年度相比，收、支总计各增加17,562.17万元，增长4.4%，主要是事业单位事业收支增加。

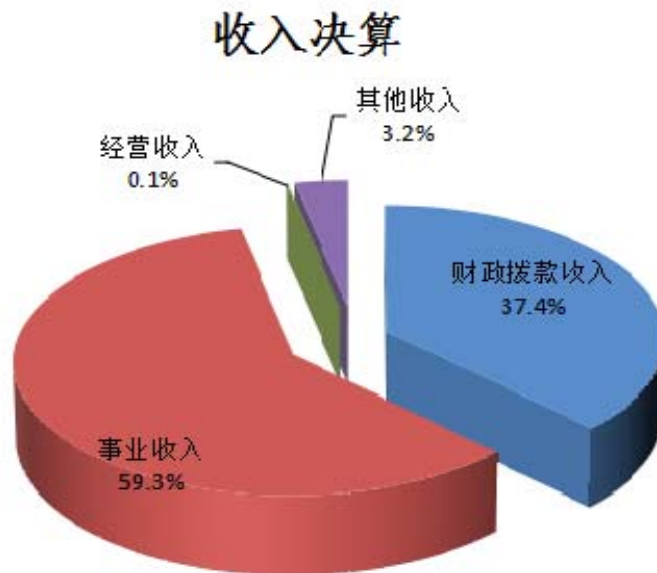
收、支决算总计变动情况

单位:万元



二、收入决算情况说明

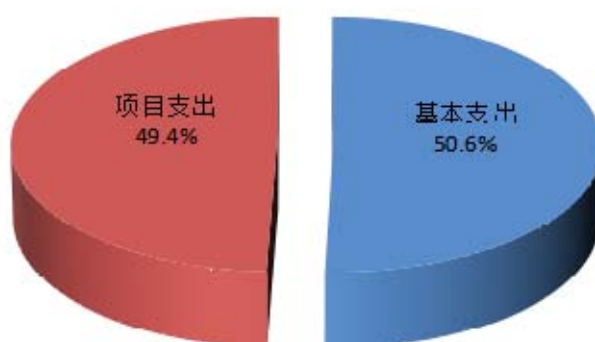
2021年度收入合计362,634.27万元，其中：财政拨款收入135,525.44万元，占37.4%；事业收入215,150.37万元，占59.3%；经营收入200万元，占0.1%；其他收入11,758.46万元，占3.2%。



三、支出决算情况说明

2021 年度支出合计 319,005.95 万元,其中:基本支出 161,296.92 万元,占 50.6%;项目支出 157,709.03 万元,占 49.4%。

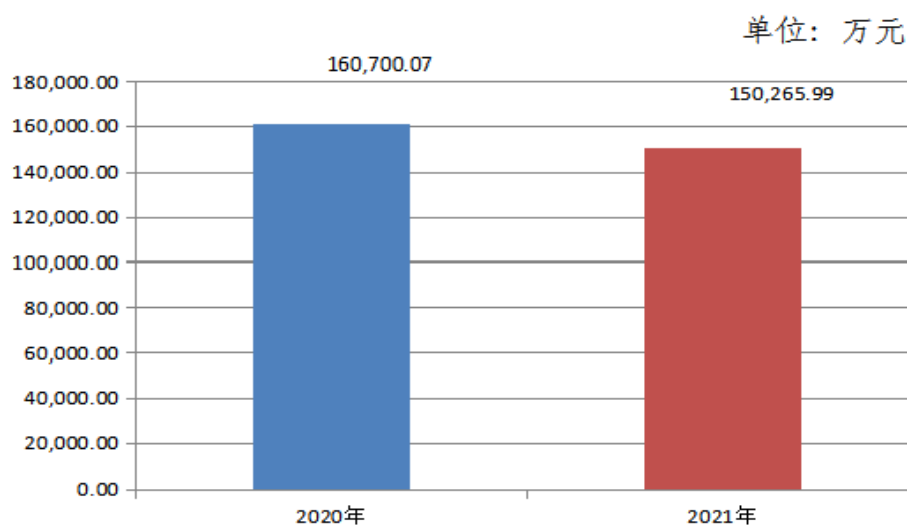
支出决算



四、财政拨款收入支出决算总体情况说明

2021年度财政拨款收、支总计150,265.99万元。与2020年度相比，财政拨款收、支总计各减少10,434.08万元，降低6.5%。主要是年初财政拨款结转和结余减少。

财政拨款收、支决算总计变动情况



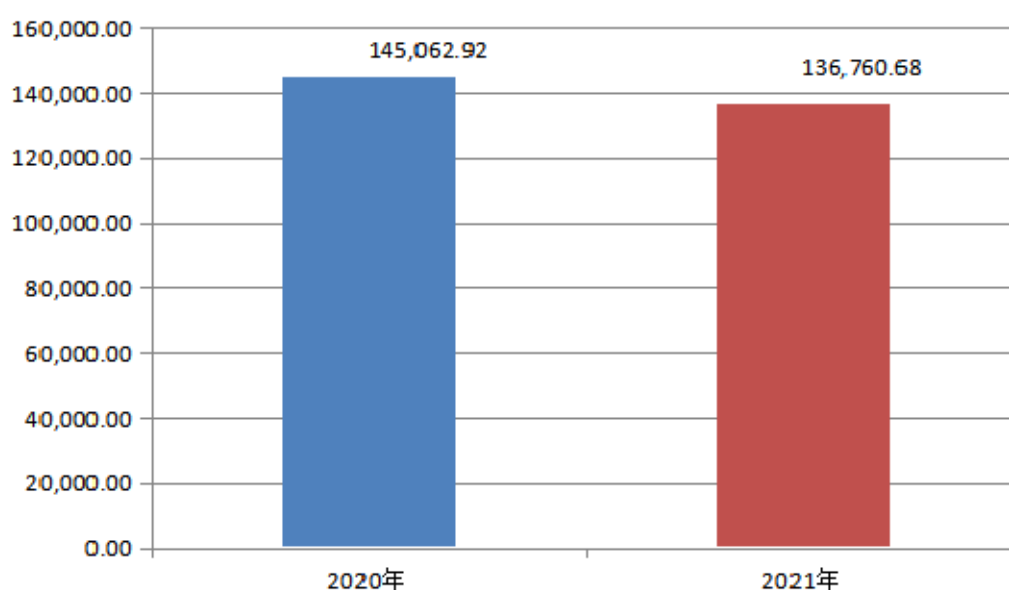
五、一般公共预算财政拨款支出决算情况说明

（一）财政拨款支出决算总体情况

2021年度财政拨款支出136,760.68万元，占本年支出合计的42.9%。与2020年度相比，财政拨款支出减少8,302.24万元，下降5.7%。主要原因是一般公共服务支出中药品事务支出减少。

财政拨款支出变动情况

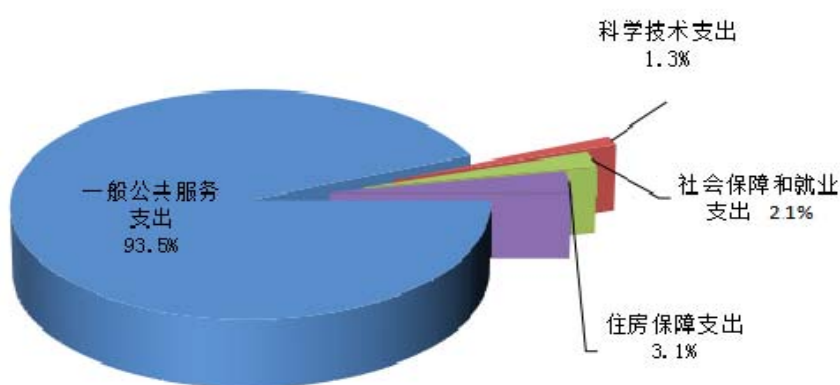
单位：万元



（二）财政拨款支出决算构成情况

2021年度财政拨款支出136,760.68万元，主要用于以下方面：
一般公共服务（类）支出127,927.64 万元，占93.5%；科学技术（类）支出1,752.86万元，占1.3%；社会保障和就业（类）支出2,898.76万元，占2.1%；住房保障（类）支出4,181.42万元，占3.1%。

财政拨款支出决算结构



（三）财政拨款支出决算具体情况

2021年度财政拨款支出年初预算为101,731.44万元，年末支出决算为136,760.68万元，完成年初预算的134.4%。其中：

1.一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）行政运行（项）。年初预算为4,096.48万元，支出决算为4,390.17万元，完成年初预算的107.2%。决算数大于预算数的主要原因是2021年执行中按规定使用以前年度结转资金。

2.一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）一般行政管理事务（项）。年初预算为2,442.87万元，支出决算为1,963.91万元，完成年初预算的80.4%。决算数小于预算数的主要原因是受疫情影响，部分出差项目未能按计划开展。

3.一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）信息化建设（项）。年初预算为1,956.37万元，支出决算为2,449.51万元，完成年初预算的125.2%。决算数大于预算数的主要原因是2021年执行中按规定使用以前年度结转资金。

4.一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）药品事务（项）。年初预算为51,514.94万元，支出决算为51,617.55万元，完成年初预算的100.2%。决算数大于预算数的主要原因是2021年执行中按规定使用以前年度结转资金。

5.一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）医疗器械事务（项）。年初预算为12,236.83万元，支出决算为12,624.38万元，完成年初预算的103.2%。决算数大于预算数的主要原因是2021年执行中按规定使用以前年度结转资金。

6.一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）化妆品事

务（项）。年初预算为1,390.27万元，支出决算为1,783.05万元，完成年初预算的128.3%。决算数大于预算数的主要原因是2021年执行中按规定使用以前年度结转资金。

7.一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）事业运行（项）。年初预算为5,621.49万元，支出决算为5,610.35万元，完成年初预算的99.8%。

8.一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）其他市场监督管理事务（项）。年初预算为13,624.47万元，支出决算为47,488.71万元，完成年初预算的348.6%。决算数大于预算数的主要原因是2021年执行中增加中央基建投资项目。

9.科学技术支出（类）应用研究（款）机构运行（项）。年初预算为1,302.86万元，支出决算为1,302.86万元，完成年初预算的100.0%。

10.科学技术支出（类）科技条件与服务（款）科技条件专项（项）。年初预算为450万元，支出决算为450万元，完成年初预算的100.0%。

11.社会保障和就业支出（类）行政事业单位养老支出（款）行政单位离退休（项）。年初预算为884.97万元，支出决算为1,013.36万元，完成年初预算的114.5%。决算数大于预算数的主要原因是2021年执行中按规定使用以前年度结转资金。

12.社会保障和就业支出（类）行政事业单位养老支出（款）事业单位离退休（项）。年初预算为460.67万元，支出决算为440.5万元，完成年初预算的95.6%。

13.社会保障和就业支出（类）行政事业单位养老支出（款）

离退休人员管理机构（项）。年初预算为285.67万元，支出决算为279.09万元，完成年初预算的97.7%。

14.社会保障和就业支出（类）行政事业单位养老支出（款）机关事业单位基本养老保险缴费支出（项）。年初预算为815.03万元，支出决算为777.93万元，完成年初预算的95.4%。

15.社会保障和就业支出（类）行政事业单位养老支出（款）机关事业单位职业年金缴费支出（项）。年初预算为407.52万元，支出决算为387.88万元，完成年初预算的95.2%。

16.住房保障支出（类）住房改革支出（款）住房公积金（项）。年初预算为3,050万元，支出决算为3,013.39万元，完成年初预算的98.8%。

17.住房保障支出（类）住房改革支出（款）提租补贴（项）。年初预算为251万元，支出决算为240.61万元，完成年初预算的95.9%。

18.住房保障支出（类）住房改革支出（款）购房补贴（项）。年初预算为940万元，支出决算为927.43万元，完成年初预算的98.7%。

六、一般公共预算财政拨款基本支出决算情况说明

2021年度财政拨款基本支出18,383.56万元，其中：

人员经费14,813.02万元，主要包括：基本工资、津贴补贴、奖金、伙食补助费、绩效工资、机关事业单位基本养老保险缴费、职业年金缴费、其他社会保障缴费、住房公积金、医疗费、离休费、退休费、抚恤金、生活补助、医疗费补助、奖励金、其他对个人和家庭的补助支出等；

公用经费3,570.54万元，主要包括：办公费、印刷费、手续费、水费、电费、邮电费、取暖费、物业管理费、差旅费、维修（护）费、租赁费、会议费、培训费、劳务费、委托业务费、工会经费、福利费、其他交通费用、其他商品和服务支出等。

七、一般公共预算财政拨款“三公”经费支出决算情况说明

（一）“三公”经费财政拨款支出决算总体情况说明

2021 年度“三公”经费财政拨款支出预算为 548.05 万元，支出决算为 162.72 万元，完成预算的 29.7%。决算数小于预算数的主要原因：一是认真贯彻落实“党政机关要坚持过紧日子”要求，厉行节约，从严控制“三公”经费开支；二是受疫情影响，部分工作未能按计划开展。

（二）“三公”经费财政拨款支出决算具体情况说明

1.因公出国（境）费支出43.86万元，完成预算的17.7%，主要是受疫情影响，出国任务减少。全年共计因公出国（境）团组2个，累计2人次。开支内容包括：执行常驻日内瓦代表团借调工作。

2.公务用车购置及运行费支出118.87万元，完成预算的40.5%，主要是受疫情影响，公务出行减少。具体包括：

公务用车购置支出为0万元，2021年未购置公务用车。

公务用车运行支出 118.87 万元。主要用于机关和所属单位机要文件交换、市内因公出行等所需车辆的燃料费、维修费、过桥过路费、保险费等。

3.公务接待费支出 0 万元，主要是受疫情影响，未开展接待工作。

八、机关运行经费支出说明

国家药品监督管理局2021年度机关运行经费支出1,537.95万元，比2020年度减少606.39万元，主要原因是落实过紧日子要求，压减机关运行经费开支。

九、政府采购支出说明

国家药监局2021年政府采购支出总额85,171.71万元,其中政府采购货物支出22,639.97万元,占比26.6%;政府采购服务支出62,531.74万元,占比73.4%。政府采购授予中小企业合同金额8,761.65万元,其中授予小微企业合同金额5,424.15万元。

十、国有资产占用情况说明

截至2021年12月31日，国家药品监督管理局共有车辆86辆（台），其中：副部（省）级及以上领导用车4辆、主要领导干部用车4辆、机要通信用车11辆、应急保障用车6辆、特种专业技术用车7辆、离退休干部用车5辆、其他用车49辆，其他用车主要是局属单位用于机要通信和应急保障之外公务用途的车辆。单价50万元以上通用设备828台（套），单价100万元以上专用设备42台（套）。

十一、预算绩效情况说明

(一)预算绩效管理工作开展情况

根据预算绩效管理要求,组织对2021年度一般公共预算项目支出全面开展绩效自评,其中,一级项目11个,二级项目100个,共涉及资金126,066.09万元,占一般公共预算项目支出总额的100.0%。

组织对“医疗器械注册管理”等1个项目开展了部门评价,涉及一般公共预算支出10,756.3万元。项目委托“中诚政融(北京)有限公司”开展绩效评价。从评价情况来看,项目立项依据充分、立项程序合规,通过项目实施,促进器审中心医疗器械审评工作高效开展,审评任务超期率低,创新、优先产品申请量、通过量、注册量较往年都有一定提升。

(二)部门决算中项目绩效自评结果

国家药品监督管理局在2021年度部门决算中反映“药品安全监管”、“医疗器械安全监管”、“化妆品安全监管”“药品行政综合事务”、“药品事业综合事务”、“信息化运行维护”等6个一级项目绩效自评结果。

1.药品安全监管绩效自评综述:根据年初设定的绩效目标,项目自评得分为96.4分。全年预算数为74,866.51万元,执行数为70,641.64万元,完成预算的94.4%。项目绩效目标完成情况:较好完成年度目标,实际完成审评任务6465.8件约当量,完成行政审批任务9351件。发现的主要问题及原因:总受理样品数量等产出指标偏离目标值较大,主要是项目年度指标值偏低,实际完成值受客户送检数量影响等。下一步改进措施:进一步合理预估年度指标值。

2.医疗器械安全监管绩效自评综述:根据年初设定的绩效目

标，项目自评得分为 94.9 分。全年预算数为 18,303.42 万元，执行数为 18,112.55 万元，完成预算的 99%。项目绩效目标完成情况：较好完成年度目标，完成医疗器械注册审评 13186 件，组织完成医疗器械标准制修订项目约 79 项，组织开展有源、无源、体外领域医疗器械分类界定专家研讨 58 次。发现的主要问题及原因：医疗器械临床试验项目抽查实际完成值偏离较大，主要是受疫情影响，相关抽查工作未开展等。下一步改进措施：依据财政部绩效目标管理要求，完善绩效目标设置。

3.化妆品安全监管绩效自评综述：根据年初设定的绩效目标，项目自评得分为 91.5 分。全年预算数为 3,082.64 万元，执行数为 2,847.15 万元，完成预算的 92.4%。项目绩效目标完成情况：较好完成年度目标，组织完成 1660 批次化妆品的风险监测，及时收集和分析有关化妆品安全风险的信息，做到早发现、早评估、早预防、早控制。发现的主要问题及原因：化妆品不良反应监测报告数量实际完成值远超年度指标值，主要是应急监测任务临时增加等。下一步改进措施：在预算编制过程中，合理评估任务量。

4.药品行政综合事务绩效自评综述：根据年初设定的绩效目标，项目自评得分为 98 分。全年预算数为 2,446.91 万元，执行数为 1,963.92 万元，完成预算的 80.3%。项目绩效目标完成情况：较好完成年度目标，开展《医疗器械监督管理条例》宣贯和公益培训，启动《药品管理法实施条例》修订工作，更新完成 50 项行政许可清单。发现的主要问题及原因：年度预算执行率低，主要是项目执行进度慢，部分工作未及时开展。下一步改进措施：细化支出测算过程，合理安排项目支出。

5.药品事业综合事务绩效自评综述：根据年初设定的绩效目标，项目自评得分为 99.2 分。全年预算数为 16,051.81 万元，执行

数为 14,812.54 万元，完成预算的 92.3%。项目绩效目标完成情况：较好完成年度目标，共接待行政相对人 2 万人次，办理各项申请业务 7.5 万件次，完成各类制证 5.1 万件、送达 4.47 万件，免征防疫药品、医疗器械注册费 2,083.4 万元。发现的主要问题及原因：绩效指标结构相对简单，主要是项目较为分散，难以统一设置绩效指标。下一步改进措施：做好项目整合，提升绩效指标的科学性、有效性。

6.信息化运行维护绩效自评综述：根据年初设定的绩效目标，项目自评得分为 99.1 分。全年预算数为 3,630.62 万元，执行数为 3,287.57 万元，完成预算的 90.6%。项目绩效目标完成情况：较好完成年度目标，完成药品标准数据维护服务工作，完成药品品种档案对接，开展安全用药科技传播信息化运维，保障安全用药科技研究与传播顺利开展。发现的主要问题及原因：绩效指标结构有待优化，主要是未设置效益指标。下一步改进措施：综合考量绩效指标体系，优化绩效指标结构。

项目支出绩效自评表

(2021年度)

项目名称		药品安全监管						
主管部门		国家药品监督管理局		实施单位	国家药品监督管理局			
项目资金（万元）		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分值	执行率	得分	
	年度资金总额：	76065.10	74866.51	70641.64	10.0	94.4%	9.40	
	其中：财政拨款	51514.94	50198.13	48960.03	--	97.5%	--	
	上年结转资金	2732.53	2657.53	2657.53	--	100.0%	--	
	其他资金	21817.63	22010.85	19024.08	--	86.4%	--	
年度总体目标	预期目标			实际完成情况				
	加快解决公众获得新治疗手段和质优价廉药品的需求，保护患者的利益，引导制药产业转型升级和创新发展，推动医药领域的供给侧改革；对部分使用量大、范围广、不良反应频发的药品检验，开展有针对性质量评估并形成报告；开展中药材农药残留、重金属及有害物质方法研究和部分评价数据研究，完成相关品种通用性技术要求、国家标准的制修订；完成上市药品的日常监管及注册批准相关的现场检查，全面保障药品相关生产行为合规性。			全力保障新冠疫苗质量安全上市供应；发布12期药物警戒快讯；制修订药包材、药用辅料、洁净环境检测用标准、技术规范、指导原则等4个；在检验时限内，保质保量完成检验检测任务，完成任务达97%以上，完成样品受理11496批，报告制发11253批，减少签发的检验报告退回量；开展89个品种化学药品国家标准制修订；开展4个生物制品品种及3个生物制品检验方法、技术指导原则研究及制修订；加强药品检查员队伍建设，提高检查队伍的综合素质；开展处方药与非处方药转换技术工作完成率100%；开展OTC注册审核技术工作完成率99%。				
	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
绩效指标	产出指标	数量指标	国家药品标准（化药标准）审评会议	≥4次	5次	10.0	10.0	
			外请专家咨询人次	≥700人次	959人次	5.0	5.0	
			完成检验方法标准操作规程个数	10个	15个	10.0	10.0	
			完成检验检测技术和方法个数	10个	15个	10.0	10.0	
			年度员工培训人次	≥1500人次	2100人次	10.0	10.0	
			开展生物制品品种研究及制修订	≥4次	4次	10.0	10.0	
			总受理样品数量	8000批次	11496批次	10.0	8.0	实际完成值受客户送检数量影响；进一步合理预估年度指标值
			批签发工作完成率	100%	100%	10.0	10.0	
			药品通用名称命名工作	≥60个	210个	5.0	4.0	年度指标值设置不合理；进一步合理预估年度指标值
	效益指标	社会效益指标	优先审评儿童用药审评情况	良好	良好	3.0	3.0	
			优先审评罕见病用药审评情况	良好	良好	2.0	2.0	
	满意度指标	服务对象满意度指标	检验机构专线满意度	≥90%	100%	5.0	5.0	
总分						100.0	96.4	
说明：								

项目支出绩效自评表

(2021年度)

项目名称		医疗器械安全监管						
主管部门		国家药品监督管理局		实施单位	国家药品监督管理局			
项目资金（万元）		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分值	执行率	得分	
	年度资金总额：	17741.16	18303.42	18112.55	10.0	99.0%	9.90	
	其中：财政拨款	12236.83	12216.83	12200.94	--	99.9%	--	
	上年结转资金	306.63	423.43	423.43	--	100.0%	--	
	其他资金	5197.70	5663.16	5488.18	--	96.9%	--	
年度总体目标	预期目标			实际完成情况				
	一是按计划开展医疗器械注册配套规章、规范性文件的制修订工作，制定医疗器械临床试验指导原则，开展第三类医疗器械注册申报临床试验资料监督检查； 二是督促相关单位落实医疗器械监管相关法律法规，不断加强医疗器械抽检工作和医疗器械重点监测工作； 三是对抽样样品实施检验，开展有针对性的质量评估并形成报告； 四是完成规定的飞行检查，识别被检查企业在执行政策方面的缺陷，形成客观、公正的检查报告； 五是推动生产企业落实主体责任开展产品风险评价，推进医疗器械产品重点监测工作； 六是完成医疗器械审批任务以及相关指导原则制修订工作，召开审评咨询、创新审查及沟通交流会，不断提高工作的质量和效率，保障公众用械的安全有效。			一是发布《医疗器械注册和备案管理办法》、《体外诊断试剂注册和备案管理办法》2部规章和《关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的公告》等20份规范性文件； 二是制定并发布《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的公告》、《关于发布医疗器械临床试验数据递交要求等2项注册审查指导原则的公告》等临床实验指导原则； 三是组织完成医疗器械标准制修订项目79项，组织实施有源类医疗器械比对试验1项，组织开展有源、无源、体外领域医疗器械分类界定专家研讨58次； 四是组织召开分类技术委员会专业组全体会议15次，做好分类目录动态调整工作的技术支撑。				
	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
绩效指标	产出指标	数量指标	制修订医疗器械监管配套部门规章	≥1个	3个	10.0	10.0	
			制定医疗器械通用名称命名技术指导原则	2个	9个	10.0	10.0	
			医疗器械临床试验项目抽查	20项	0项	5.0	0.0	受疫情影响，相关抽查工作未开展；依据财政部绩效目标管理要求，完善绩效目标设置
			医疗器械抽检批次	≥2000批次	2281批次	10.0	10.0	
			医疗器械标准制修订数量	≥60项	79项	10.0	10.0	
			召开医疗器械注册工作分组会	1次	1次	10.0	10.0	
			注册项目审评任务完成件数	≥9800件	13186件	10.0	10.0	
			质量指标	标准验证率	≥90%	100%	10.0	10.0
	效益指标	可持续影响指标	标准原则持续应用期限	≥5年	≥5年	5.0	5.0	
	满意度指标	服务对象满意度指标	医疗器械行业代表满意度	≥80%	85%	10.0	10.0	
总分						100.0	94.9	
说明：								

项目支出绩效自评表

(2021年度)

项目名称		药品行政综合事务						
主管部门		国家药品监督管理局		实施单位	国家药品监督管理局			
项目资金（万元）			年初预算数	全年预算数	全年执行数	分值	执行率	得分
		年度资金总额：	2835.55	2446.91	1963.92	10.0	80.3%	8.00
		其中：财政拨款	2156.12	2070.20	1587.21	--	76.7%	--
		上年结转资金	679.43	376.71	376.71	--	100.0%	--
		其他资金	0.00	0.00	0.00	--	0.0%	--
年度总体目标	预期目标				实际完成情况			
	保障局机关事务正常运转，为提高药品、化妆品、医疗器械安全监管等起到支撑作用。				开展《医疗器械监督管理条例》宣贯和公益培训，推动法规的有效贯彻落实；启动《药品管理法实施条例》修订工作；根据“两法两条例”及配套规章的制修订情况，更新完成50项行政许可清单；做好2021年药品安全考评准备工作；落实疫苗管理部际联席会议制度，组织召开第三次全体会议和联络员会议，发挥疫苗管理部际联席会议办公室作用；落实反不正当竞争部际联席会议要求，推动反不正当竞争和“两品一械”监管工作衔接，协同推进“两品一械”领域不正当竞争行为治理，督促企业合法公平参与市场竞争；完成世卫组织中期评估；配合做好审计署审计，及时开展直属单位审计工作。			
	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
绩效指标	产出指标	数量指标	信息和舆情即时报、日报	200期	250期	10.0	10.0	
			内部审计	20次	25次	10.0	10.0	
			局机关和直属单位班子成员干部人事档案数字化	≥80%	90%	10.0	10.0	
			编印《督查专报》	18期	18期	10.0	10.0	
		质量指标	公文处理准确率	≥98%	98.2%	5.0	5.0	
			建议提案办理率	100%	100%	5.0	5.0	
			档案安全保管率	100%	100%	5.0	5.0	
	效益指标	社会效益指标	促进药品监管能力提高	是/否	是	15.0	15.0	
	满意度指标	服务对象满意度指标	药品执法行为满意度	≥85%	85%	10.0	10.0	
			服务对象综合满意评分	≥85分	90分	10.0	10.0	
总分						100.0	98.0	
说明：								

项目支出绩效自评表

(2021年度)

项目名称		药品事业综合事务						
主管部门		国家药品监督管理局		实施单位	国家药品监督管理局			
项目资金（万元）		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分值	执行率	得分	
	年度资金总额：	14345.41	16051.81	14812.54	10.0	92.3%	9.20	
	其中：财政拨款	12499.96	13897.69	12671.42	--	91.2%	--	
	上年结转资金	1752.66	2030.38	2030.38	--	100.0%	--	
	其他资金	92.79	123.74	110.74	--	89.5%	--	
年度总体目标	预期目标			实际完成情况				
	发挥事业单位主要职责，为提高药品、化妆品、医疗器械安全监管等起到支撑作用。			不断深化“放管服”改革，积极推进“互联网+政务服务”工作；行政受理服务大厅共接待行政相对人2万人次，办理各项申请业务7.5万件次，完成各类制证5.1万件、送达4.47万件；免征防疫药品、医疗器械注册费2083.4万元，减免小微企业注册费7262万元；在做好安全保密的前提下，完成年度国家执业药师资格考试用试卷的命题、组卷、审卷及考试测评等工作；强化药品监管数据共建共享，持续通过数据共享平台依权限与省局、直属单位共享数据，共享数量和频次较上年度提高10%；制作图解、宣传片等作品，创新工作思路和工作方法，开创解读政策海报及新媒体短视频，全面宣传药监系统在疫情防控和加强监管方面所取得的成果。				
	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
绩效指标	产出指标	数量指标	制作科普公益广告或宣传片	≥1部	2部	10.0	10.0	
			参加ICH管委会会议	≥3次	3次	10.0	10.0	
			宣传片拍摄数量	≥1部	3部	10.0	10.0	
			报送受理和举报工作简报情况	≥4次	10次	10.0	10.0	
		时效指标	会议报告提交时间	≤14天	3天	10.0	10.0	受疫情影响，ICH会议改为线上会议，节省了返程及各议题会议报告收集环节
	效益指标	社会效益指标	网站服务社会能力	有所提升	增强网站各项功能，提升网站服务能力	20.0	20.0	
	满意度指标	服务对象满意度指标	群众和行政相对人满意度	≥90%	90%	20.0	20.0	
总分						100.0	99.2	
说明：								

项目支出绩效自评表

(2021年度)

项目名称		信息化运行维护						
主管部门		国家药品监督管理局		实施单位	国家药品监督管理局			
项目资金（万元）		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分值	执行率	得分	
	年度资金总额：	3602.42	3630.62	3287.57	10.0	90.6%	9.1	
	其中：财政拨款	1958.37	1981.37	1859.43	--	93.8%	--	
	上年结转资金	526.67	529.87	529.87	--	100.0%	--	
	其他资金	1119.38	1119.38	898.27	--	80.2%	--	
年度总体目标	预期目标			实际完成情况				
	组织好各系统运维事宜，保证系统软件良好运行，及时解决安全漏洞，业务需求更新，系统迁移等工作。			完成药品标准数据维护服务工作，完成药品品种档案对接；开展安全用药科技传播信息化运维，保障安全用药科技研究与传播顺利开展；维护医药代表备案平台、会员管理系统、网络大讲堂等系统运行稳定，为药品监管工作提供有力支撑；对药品相关业务系统（审批备案类）中国产药品注册相关业务模块、境外生产药品受理模块、药品注册网络管理模块、药品注册申报软件、进口药材管理模块开展运维；根据工作需要，及时升级改造业务系统，提高工作效率，更好地支撑检验业务工作，保障信息安全。				
	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
绩效指标	产出指标	数量指标	系统运行维护数量	25个	25个	20.0	20.0	
		质量指标	系统正常运转率	≥99%	100%	10.0	10.0	
			系统运行维护验收通过率	100%	100%	20.0	20.0	
		时效指标	系统故障修复响应时间	7*24小时响应	7*24小时响应	10.0	10.0	
			系统故障响应及时率	≥99%	100%	10.0	10.0	
	满意度指标	服务对象满意度指标	系统使用人员满意度	≥90%	99%	20.0	20.0	
总分						100.0	99.1	
说明：								

（三）财政评价项目绩效评价结果

《国家药品监督管理局药品安全监管项目绩效评价报告》见“第五部分 附件”。

《国家药品监督管理局医疗器械安全监管项目绩效评价报告》见“第五部分 附件”。

（四）部门评价项目绩效评价结果

《2021 年度医疗器械注册管理项目绩效评价报告》见“第五部分 附件”。

第四部分

名词解释

一、一般公共预算财政拨款收入：指中央财政当年拨付的资金。

二、事业收入：指事业单位开展专业业务活动及辅助活动取得的收入。

三、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：指除上述一般公共预算财政拨款收入、事业收入、经营收入等以外的收入。主要是事业单位固定资产出租收入、存款利息收入等。

五、使用非财政拨款结余：指事业单位使用以前年度积累的非财政拨款结余弥补当年收支差额的金额。

六、年初结转和结余：指以前年度安排、结转到本年仍按原规定用途继续使用的资金。

七、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）行政运行（项）：反映行政单位（包括实行公务员管理的事业单位）的基本支出。

八、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）一般行政管理事务（项）：反映行政单位（包括实行公务员管理的事业单位）未单独设置项级科目的其他项目支出。

九、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）信息化建设（项）：反映药品监督管理部门用于信息化建设及运行维护方面的支出。

十、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）药品事务（项）：反映用于药品（含中药、民族药）监督管理方面的支出。

十一、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）医疗器械事务（项）：反映用于医疗器械监督管理方面的支出。

十二、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）化妆品事务（项）：反映用于化妆品监督管理方面的支出。

十三、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）事业运行（项）：反映事业单位的基本支出。

十四、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）其他市场监督管理事务（项）：反映用于除行政运行、一般行政管理事务、信息化建设、药品事务、医疗器械事务、化妆品事务、事业运行以外其他药品监督管理事务方面的支出。

十五、科学技术支出（类）应用研究（款）机构运行（项）：反映应用研究机构的基本支出。

十六、科学技术支出（类）科技条件与服务（款）科技条件专项（项）：反映国家用于完善科技条件的支出，包括科技文献信息、网络环境支撑等科技条件专项支出等。

十七、社会保障和就业支出（类）行政事业单位养老支出（款）行政单位离退休（项）：反映行政单位（包括实行公务员管理的事业单位）开支的离退休经费。

十八、社会保障和就业支出（类）行政事业单位养老支出（款）事业单位离退休（项）：反映事业单位开支的离退休经费。

十九、社会保障和就业支出（类）行政事业单位养老支出（款）

离退休人员管理机构（项）：反映各类离退休人员管理机构的支出。

二十、社会保障和就业支出（类）行政事业单位养老支出（款）机关事业单位基本养老保险缴费支出（项）：反映机关事业单位实施养老保险制度由单位缴纳的基本养老保险费支出。

二十一、社会保障和就业支出（类）行政事业单位养老支出（款）机关事业单位职业年金缴费支出（项）：反映机关事业单位实施养老保险制度由单位实际缴纳的職業年金支出。

二十二、住房保障支出（类）住房改革支出（款）住房公积金（项）：反映行政事业单位按人力资源和社会保障部、财政部规定的基本工资和津贴补贴以及规定比例为职工缴纳的住房公积金。

二十三、住房保障支出（类）住房改革支出（款）提租补贴（项）：反映按房改政策规定的标准，行政事业单位向职工（含离退休人员）发放的租金补贴。

二十四、住房保障支出（类）住房改革支出（款）购房补贴（项）：反映按房改政策规定，行政事业单位向符合条件职工（含离退休人员）发放的用于购买住房的补贴。

二十五、结余分配：指事业单位按照会计制度规定缴纳的所得税、提取的专用结余以及转入非财政拨款结余的金额等。

二十六、年末结转和结余：指单位按有关规定结转到下年或以后年度继续使用的资金，或项目已完成等产生的结余资金。

二十七、基本支出：指为保障机构正常运转、完成日常工作任务而发生的人员支出和公用支出。

二十八、项目支出：指在基本支出之外为完成特定行政任务或事业发展目标所发生的支出。

二十九、经营支出：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发生的支出。

三十、“三公”经费：纳入中央财政预决算管理的“三公”经费，是指中央部门用财政拨款安排的因公出国（境）费、公务用车购置及运行费和公务接待费。其中，因公出国（境）费反映单位公务出国（境）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；公务用车购置及运行费反映单位公务用车车辆购置支出（含车辆购置税）及燃料费、维修费、过桥过路费、保险费、安全奖励费用等支出；公务接待费反映单位按规定开支的各类公务接待（含外宾接待）支出。

三十一、机关运行经费：指为保障行政单位（包括参照公务员法管理的事业单位）运行用于购买货物和服务的各项资金，包括办公及印刷费、邮电费、差旅费、会议费、福利费、日常维修费、专用材料及一般设备购置费、办公用房水电费、办公用房取暖费、办公用房物业管理费、公务用车运行维护费以及其他费用。

国家药品监督管理局药品安全监管项目 绩效评价报告

为深入贯彻落实《中共中央 国务院关于全面实施预算绩效管理的意见》，推动提高财政资源配置效率和使用效益，财政部预算评审中心组织第三方机构和专家成立绩效评价工作组，对国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）药品安全监管项目进行了绩效评价。现将有关情况报告如下。

一、基本情况

（一）项目背景。为加强药品安全监管，防范系统性风险，确保公众用药安全、有效、可及，党中央、国务院先后作出一系列重要部署，持续推进我国药品监督管理体制改革，并针对药品监管领域药品注册申请积压、药品审评审批效率低下、仿制药质量和疗效差距较大等状况，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，明确提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等 5 个主要目标及 16 项主要任务。国务院办公厅印发《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，将我国药品注册制度由上市与生产许可“捆绑”转为两者分离，促进药品研发创新和生产技术流动。2017 年 2 月国务院印发《“十三五”国家药品安全规划》，对药品安全监管工作提出整体安排和具体目标。2017 年 10 月中办、国办印发《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》，提出加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、提升技术支撑能力等 6 项深化改革创新要求。

围绕落实文件要求，药监系统参与制修订了《药品管理法》《疫苗管理法》等顶层法律，进一步增补完善了《中国药典》，推出首部《中国上市药品目录集》，相继制定出台多个与药品审评审批制度改革相关的配套政策文件。在2016年集中组织清理药品申请积压的基础上，结合2018年新的职能定位，国家药监局重新梳理、整合“药品安全监管”一级项目，项目实施重点转到落实国务院提出的“按规定时限审批”上来，围绕完善审评审批体系、提升审评审批质量和效率、加强药品安全监管、引导产业转型升级和创新发展、满足公众用药急需等方面展开一系列工作，履行药品安全监管职能，持续推进以审评审批制度改革为重点的各项工作落实。

（二）主要内容。药品安全监管项目的主要内容为：一是药品上市前注册审评审批，主要是对药物临床试验、新药生产、仿制药生产、补充申请、进口再注册申请、一致性评价申请的技术审评；二是药品上市后监管，主要是对国家基本药物、部分使用量大、范围广的药品开展抽验和飞行检查工作，收集、汇总、分析不良反应信息并开展药品不良反应报告和监测等工作；三是药品标准制修订，主要是编写修订《中国药典》《国家药品标准工作手册》《临床用药须知》等相关标准。

（三）中央财政资金投入及支出情况。2018年至2020年，中央财政安排药品安全监管项目预算资金共计232822.7万元，实际执行229397.97万元。项目支出主要用于药品上市前注册审评审批、药品上市后监管和药品标准制修订等3个方面。

二、绩效评价开展情况

（一）评价目的。一是了解党中央、国务院有关政策文件要求落实情况，二是核实审评审批制度改革以及公众用药安全、

有效、可及等落实成效，三是检验中央财政资金使用管理效益，四是提出提高药品安全监管效能的意见建议。

（二）评价范围。主要为 2018 年至 2020 年中央财政预算安排本项目的全口径资金，涉及国家药监局药品注册管理司、药品监督管理局等项目归口管理部门，药品审评中心、中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、食品药品审核查验中心、药品评价中心等项目承担单位。

（三）评价指标体系。主要围绕决策、过程、产出、效益四个方面设置评价指标，满分 100 分。一是决策（20 分），主要评价立项依据充分性、专项规划可行性、绩效目标合理性、预算编制合理性等情况。二是过程（20 分），主要评价预算执行率、资金使用合规性、管理制度健全性、制度执行规范性等情况。三是产出（35 分），主要评价制修订完成率、清理积压完成情况、计划任务完成情况、按时限审评审批情况、抽验检查、不良反应监测、运行成本控制有效性等情况。四是效益（25 分），主要评价项目实施在提高申请受理规范化水平、完善审评审批制度体系、建立健全上市后监管机制、加强审评审批质量体系建设、提升监管队伍专业素质、提高信息化支撑能力、提高药品审批标准、鼓励药品研发创新、提高公众用药可及性等方面发挥的作用及服务对象满意程度等情况。

三、综合评价结论

项目绩效评价得分为 77.2 分，评价等级为“中”。

评价认为，药品安全监管项目在 2018 年新一轮药监体制改革的背景下实施，项目单位重点聚焦贯彻落实党中央、国务院对药品安全监管提出的一系列要求，通过持续深化审评审批制度改革，临床试验默示许可、突破性治疗药物评审、优先审评审批、附条件批

准上市申请审评审批等改革措施有效落实,存在多年的药品注册申请积压、药品审评审批效率低下、药品注册与申请进出不平衡、仿制药质量疗效差距较大、药品安全监管不到位等状况得到有效改进,临床急需境外新药、罕见病用药、儿童用药、重大传染用药等药品加快上市,药品安全监管能力得到加强。2018-2020 年完成药物临床实验、新药上市、仿制药上市、一致性评价、补充申请、进口再注册等注册审评量分别达到 5661 件、5330 件和 6120 件(折算约当量分别为 3228.49 件、2931.88 件和 3484.5 件),完成率分别达到 105.8%、109.61%、130.25%,近两年各类注册申请按规定时限审批完成率超过 90%,药品审批效能明显提高。

表 1 药品安全监管项目绩效评价得分表

评价维度	分值	评价得分	得分率(%)
决策	20	16	80.00
过程	20	14.2	71.00
产出	35	25	71.43
效益	25	22	88.00
合计	100	77.2	77.20

四、绩效评价指标分析

(一) 决策指标分析。该指标分值 20 分,评价得分 16 分。本项目主要根据党中央、国务院相关政策文件决策部署,围绕药监体制改革、药品安全监管任务有序开展。项目立项程序规范,政策依据充分,实施方案计划总体可行,绩效目标设置较为合理。但二级项目设置仍较分散,整合优化不够。

(二) 过程指标分析。该指标分值 20 分,评价得分 14.2 分。项目按照国家相关法律法规和行业制度规定组织实施,业务制度和

技术规范较为完善，预算执行率逐年提高。但部分二级项目预算执行不到位；存在资产管理不够规范等问题。

（三）产出指标分析。该指标分值 35 分，评价得分 25 分。2018-2020 年，药物临床实验、新药上市、仿制药上市、一致性评价、补充申请、进口再注册等注册审评量分别达到 5661 件、5330 件和 6120 件，完成率分别达到 105.8%、109.61%、130.25%，近两年各类注册申请按规定时限审批完成率超过 90%，药品审批效能明显提高。

（四）效益指标分析。该指标分值25分，评价得分22分。一是完善药品监管体系，项目单位深化药品审评审批制度改革，完成了药品上市许可持有人制度试点，推进仿制药质量和疗效一致性评价，建立临床试验60日默示制度，不断完善审评审批制度体系；配套制定一系列的管理规范文件，明确药品注册受理各环节的业务流程和办理要求，不断提高申请受理规范化水平；建立了药品上市后生产、经营、使用及不良反应监测等一系列质量管理规范，形成较为完善的药品上市后监管体系和机制。二是提升药品监管能力，国家药监局参照国际通用规则制定了《药品审评质量管理规范》，指导审评质量管理体系建设，加强审评全过程质量管理，2016-2017年疫苗、中药和生物制品相继通过了ISO9000、ISO9001质量管理体系认证，促进审评审批工作顺利开展；抽查单位本科以上学历人员逐年提升，高级职称人员占比较大，人均培训学时达到“十三五”规划要求，监管队伍专业素质得到有效提升；在信息化建设方面，项目单位不断推进监管大数据中心、信息平台、管理系统建设，建立原材料、辅料、包材登记备案数据库，促进了药品申报、审评及监管效率提升，药品监管能力不断提升。三是保障公众用药安全

可及，项目单位调整药品注册分类，确定仿制药质量和疗效一致性评价技术要求，建立仿制药参比制剂目录集，加强对药品生产企业指导，改变仿制药低水平重复申报、企业创新能力不足等问题；采取优先审评审批、关联审批、附条件审批、特殊审批等方法，支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新，加快药品上市；会同有关部门修订完善《2018年国家基本药物目录》，进一步提高了临床用药可及性。但审评审批尚未完全实现进出平衡，社会公众反馈不良反应信息的机制措施不够完善。

五、相关建议

（一）按照深化改革和加强统一管理的要求做好专项规划。项目单位应根据党中央、国务院对药品安全监管、深化审评审批制度改革提出的有关要求，进一步理顺机制，按照新的体制机制和职能要求，制定药品安全监管项目专项规划，做好顶层政策对接，提出符合履职要求、有利于加强项目统一管理、促进项目绩效目标和制度措施更好落实的规划安排，规范和引导项目持续有效实施。

（二）严格落实预算管理“刚性”要求，加强成本控制。项目单位应从源头上把好预算编制关口，据实组织需求论证，特别是对单一来源采购项目，应在合理准确测算任务规模和项目支出成本的基础上确定购买服务的合同金额。在预算执行过程中，主管部门应加强跟踪监督检查，切实提高预算执行力和规范性。加强设备购置需求论证及专业评估，提高设备配置的准确率及利用率。按照厉行节约的要求，合理控制业务用房租费、物业费及人员成本，切实提高财政资金使用效益。

（三）进一步完善药品审评审批监管模式。项目单位应进一

步完善现行审评审批监管模式，针对药品申请受理、审评审批、授权上市等全流程特点，积极探索事前监督与事中事后监督相结合、内部监督与外部监督相结合、过程公开与结果公开相结合、行政监管与专业监管相结合、信息监管与智能监管相结合的监管模式及运行机制，不断提高药品安全监管的时效性和透明度。

（四）积极培育多元化公共服务承接主体。项目单位应认真研究落实《财政部关于在部分中央部门开展典型项目政府购买服务改革试点工作的通知》要求，建立健全政府购买服务制度，积极培育多元化的公共服务承接主体，建立可复制可推广的政府购买服务工作模式，进一步提升药品安全监管效能和公共服务水平。

国家药品监督管理局医疗器械安全监管项目 绩效评价报告

为深入贯彻落实《中共中央 国务院关于全面实施预算绩效管理的意见》，推动提高财政资源配置效率和使用效益，财政部预算评审中心组织第三方机构和专家成立绩效评价工作组，对国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）医疗器械安全监管项目进行了绩效评价。现将有关情况报告如下。

一、基本情况

（一）项目背景。

为贯彻落实党中央、国务院关于加强医疗器械安全监管的指示要求，2018年，国家药监局围绕履行新的医疗器械安全监管职能对“医疗器械安全监管”一级项目进行了梳理整合，明确构建以完善审评审批、上市后监测评价为主线，以技术审评质量管理体系建设、审评标准体系建设、监督抽验体系建设、飞行检查体系建设、不良反应体系建设为辅助的安全监管模式，全面提高医疗器械监管的科学化、法治化、国际化、现代化水平，进一步完善医疗器械监督管理体系建设，加强医疗器械安全保障。

（二）主要内容。

一是医疗器械上市前注册审批，由医疗器械注册管理司（以下简称注册管理司）负责组织实施。注册管理司根据医疗器械技术审评结果、审评结论进行产品注册审批。医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）负责申请注册的国产第三类医疗器械产品和进口第三类、第二类医疗器械产品受理和技术审评工作、进口第一类医疗器械产品备案等工作。食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）组织开展医疗器械临床试验监督抽查及相关样品的真实性核

查，承担注册或审评环节有因检查。二是医疗器械上市后监管，国家药监局负责制定医疗器械监管制度，负责医疗器械研制环节的许可、检查和处罚，由医疗器械监督管理局（以下简称监督管理局）统筹协调。监督管理局组织指导生产现场检查、组织查处重大违法行为工作；组织质量抽查检验，定期发布质量公告，组织开展不良事件监测并依法处置。中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）对部分使用量大、范围广、不良事件监测可疑的医疗器械组织开展国家级质量抽验，为上市后监管提供技术支撑。核查中心开展医疗器械生产环节的有因检查、境外检查、飞行检查及专项检查等工作。药品评价中心（以下简称评价中心）承担全国医疗器械不良事件监测与上市后安全性评价工作。三是医疗器械技术标准制定。由中检院负责检验检测新技术新方法新标准研究，提出标准工作政策及规划建议，组织开展医疗器械标准制修订工作，承担医疗器械标准拟定、命名、编码、分类、药械组合产品属性界定工作。

（三）中央财政资金投入及支出情况。2019-2021 年，本项目累计安排中央财政资金 40899.55 万元，实际支出 39708.54 万元。其中，2021 年安排中央财政资金 12640.26 万元，实际支出 12624.37 万元。资金主要用于医疗器械注册管理、标准体系建设与完善和医疗器械抽验、检查、不良事件监测及安全性评价等业务支出。

二、绩效评价开展情况

（一）评价范围。本次绩效评价范围为中央财政预算安排本项目的全口径资金，评价时间范围为 2019-2021 年，重点评价 2021 年。

（二）评价指标体系。主要围绕决策、过程、产出、效益四个方面设置评价指标。一是决策（15 分），主要评价立项决策科学性、绩效目标科学性、预算编制科学性等情况。二是过程（25 分），

主要评价预算执行率、资金使用合规性、制度健全有效性、组织实施合理性、突发重大公共卫生事件应急处置合理性、购买服务合理性等情况。三是产出（30分），主要评价总体超期率、创新产品审评时限缩短率、审评结果达标率、审评技术文件体系建设、监管措施执行、成本控制有效性等情况。四是效益（30分），主要评价加强审评审批质量管理体系建设、建立健全监管机制、推动医疗器械快速上市、鼓励医疗器械产业创新发展等情况。

三、综合评价结论

项目绩效评价得分为90分，评价等级为“优”。

评价认为，国家药监局按照党中央、国务院决策部署，积极推进医疗器械审评审批制度改革，总体进展顺利。医疗器械注册审评效率明显提高，2021年规定时限内审评审批完成率达98.86%，较2019年提高11个百分点；注册审评质量稳步提升，审评错误率保持较低水平；一批具有显著临床应用价值的创新性医疗器械加快上市。医疗器械监管体系得到优化，医疗器械质量风险防控进一步增强；通过开展飞行检查和境外检查，持续强化监督检查威慑力；加强医疗器械监督抽检和不良事件监测工作，发挥监测预警作用。

尤其是在疫情期间，国家药监局主动担当，按照“统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批”的原则和确保产品安全有效、质量可控的要求，全力做好应急审评审批工作。截至2021年底，已经完成108个产品的审评审批工作，围绕疫情防控类医疗器械等重点领域，组织开展医疗器械风险隐患排查工作，为疫情防控提供保障。

但评价也发现了一些不足，如医疗器械审评审批制度改革仍需纵向深入；注册审评购买服务管理存在不足等。医疗器械安全监管项目绩效评价得分情况详见表1。

表 1 医疗器械安全监管项目绩效评价得分表

评价指标	分值	评价得分	得分率
1.决策	15	13.5	90%
2.过程	25	21.5	86%
3.产出	30	28	93.33%
4.效益	30	27	90%
综合绩效	100	90	90%

四、绩效评价指标分析

（一）决策指标分析。项目立项符合医疗器械相关政策规划要求，根据党中央、国务院决策部署组织实施，实施内容与项目单位职能相符，各实施部门任务分工明确，绩效目标设置较为合理，预算编制依据充分。但是，个别绩效指标值设置偏低，与实际完成情况相差较大。

（二）过程指标分析。项目预算执行整体较好，资金使用基本符合规定，管理制度较为全面且执行有效。审评信息化系统深度嵌入业务工作，技术审评流程不断规范优化。面对新冠肺炎疫情，项目单位建立了应急产品审评机制，对进入应急审评通道的产品并联开展审评，通过信息系统的运用实现注册申报 24 小时不间断，有效应对新冠肺炎疫情突发重大公共卫生事件。但是，医疗器械安全监管的外部反馈渠道有限，当前监管工作以内部监督、自我监管为主，长效的外部监管机制尚未有效建立；国家药监局未制定完整细化的购买服务验收方案。

（三）产出指标分析。医疗器械安全监管履职效能得到充分发挥，持续推进审评审批制度改革，审评审批效率明显提高，注册审评人均任务完成量有所提升。但是，医疗器械强制性标准体系有待完善，强制性标准数量过多。

（四）效益指标分析。项目单位不断加强注册受理规范化和审评质量管理体系建设，在受理环节建立了产品申报质量的筛选机制，有效筛选出注册申报质量不高的产品；通过医疗器械注册审查指导原则和审评要点的技术支撑体系、审评结论集体决策制度、临床导向审评分段制度的建立完善，进一步统一了审评理念，规范了审评尺度，有效提升了审评水平。不断完善上市后监管机制，提升政府监管能力，保障人民群众用械安全和用械需求。完善鼓励创新研发工作机制，做好创新优先审查审评工作，推动创新优先产品注册上市进程，激励产业高质量发展。但是，指导原则的产品覆盖率有待提高，创新优先产品审批依据的公开力度不够。

五、有关建议

（一）持续深化医疗器械安全审评审批制度改革。一是建立长效的外部监管机制。在总结现有医疗器械审评审批制度改革经验的基础上，针对医疗器械全生命周期特点，加强上市后监督抽验和不良反应监测结果的应用。重视行业和产业意见的收集和处理，拓宽行政相对人对于医疗器械上市前、上市后监管的意见反馈渠道，加大行业反馈意见的回应和督办，不断提高医疗器械安全监管的时效性和透明度。二是统筹规划年度指导原则编制，提高对医疗器械产品覆盖率。按照《医疗器械监督管理条例》及配套法规要求，修订发布年代较早的指导原则，明确指导原则编制的格式要求和内容要求，发挥分技术委员会的作用，加强对指导原则编制的事前和事中质量控制。三是加大创新优先产品审评依据的公开力度。完善审评要点的管理制度，进一步明确审评要点的编制步骤、制定程序、公开原则，第一时间对外发布公开创新产品、优先产品或同品种首个产品相关审评要点文件，并随着技术和认知的进步进行持续修订。四是发挥医疗器械创新服务站、器械审评检查分中心的作用。

用，以临床应用价值为导向，分批遴选品种，选取诊断治疗重大疾病、恶性肿瘤的临床急需医疗器械，以及具有关键核心技术的国产高端器械装备，对申请人在研制阶段所关注的转化、验证和确认的方案、关键数据、报告进行判读，结合审评要求提示过程风险，实现审评重心的逐步前移，进而提升医疗器械安全监管效能。

（二）加强标准管理，提升制修订质量。加强医疗器械标准制定、修订工作的规范化管理，提高医疗器械标准质量。一是梳理行业标准与医疗器械法规要求不一致的内容，尽快启动相关标准的修订工作。二是加强标准内容审核，重视对企业提出意见的采纳和反馈，对存在争议的指标不建议纳入强制性行业标准，明确强制性标准转化为推荐性标准的时间进度表，优化医疗器械行业标准结构。

（三）坚持绩效导向，促进购买服务管理。一是加强合同履约管理。国家药监局作为购买主体应加强对器审中心在合同履行过程中的监督管理，制定完整细化的验收方案，及时跟踪购买服务合同履约情况，确保严格按合同约定执行。二是科学测算年度审评工作任务完成量，合理制定购买医疗器械注册审评服务定额支出标准，根据技术审评时限缩短情况，合理降低定额支出标准。三是按照文件要求，建立健全政府购买服务制度，引导社会力量参与提供公共服务，培育多元化的公共服务承接主体，建立可复制可推广的政府购买服务工作模式，提升公共服务水平和效率。

2021 年度医疗器械注册管理项目绩效评价报告

为强化预算绩效管理，提高财政资源配置效率和使用效益，受国家药品监督管理局委托，中诚政融（北京）有限公司（以下简称“评价机构”）对医疗器械注册管理项目开展绩效评价。在进行资料收集和整理、调研访谈、数据分析以及专家评审的基础上，完成了本次绩效评价工作，形成如下报告。

一、项目概况

（一）项目背景

根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械注册管理办法》规定，在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械产品（含国产、进口），按照风险程度实行分类注册管理，分为第一类、第二类、第三类。国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）负责进口第一类医疗器械产品的备案管理工作，国产第三类和进口第二类、第三类医疗器械产品上市前的注册审批工作，上述备案工作及注册中的受理、技术审评工作具体由药监局所属事业单位国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）负责执行。

为贯彻中共中央办公厅《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》、国务院办公厅《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》有关将医疗器械注册审评纳入政府购买服务试点的要求，2020 年药监局通过单一来源的方式采购由器审中心提供的“医疗器械注册审评服务”，服务周期为 2021 年 1 月 1 日起至 2021 年 12 月 31 日。

（二）资金情况

根据合同约定，合同购买服务价款以定额标准乘以医疗器械注册申请约当工作量计算，2021 年计划完成的约当工作量为 1989.39

件，总额为 10527.3 万元。

截至 2021 年 12 月 31 日，合计支出金额 10437.07 万元，支出内容包括工资福利支出、租赁费、专家劳务费、差旅费、会议费、水电费、取暖费等。

（三）绩效指标

为充分发挥财政资金的效益，有效提升器审中心工作效能，合同设定绩效指标如下表 1。

表 1 绩效指标表

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: 审评任务完成件数	≥1989.39 件约当工作量
		指标 2: 创新优先审查及沟通交流会,专家咨询会数量	≥200 个
		指标 3: 培训计划人次	≥1000 人次
		指标 4: 指导原则制修订数量和审评要点发布数量	≥40 个
	质量指标	指标 1: 退件纠正审评结论占审评任务完成总件数的比例	< 1%
		指标 2: 复审和复议涉及技术审评结论修改的占审评任务完成总件数的比例	< 1%
		指标 3: 注册证纠错涉及技术审评原因占审评任务完成总件数的比例	< 1%
	时效指标	指标 1: 按时完成申报产品的技术审评工作	年度审结项目总体超期率 不超过 10%
		指标 2: 鼓励创新，实现创新医疗器械按时限技术审评的情况	创新医疗器械注册受理后 及时启动审评，早期介入， 专人负责，予以优先办理，

一级指标	二级指标	三级指标	指标值
			创新产品平均审评时长较法定时限缩短 5%
效益指标	社会效益指标	指标 1: 促进应急、创新、国家科技部门支持、临床急需、诊治罕见病医疗器械产品快速上市, 满足临床需求, 提高医疗技术的可及性	按照规定对应急、创新、国家科技部门支持、临床急需、诊治罕见病医疗器械予以优先办理, 并按规定给予技术支持
		指标 2: 按照申报注册情况及中心实际工作能力, 确保受理的产品申请及时完成技术审评工作	技术审评工作进度整体良好, 无因严重积压导致市场供应不足问题出现
	可持续影响指标	指标 1: 持续促进中心审评科学性	通过各项涉及前沿领域、法规政策等方面的审评科研工作, 转化科研成果至审评工作实际, 不断提高审评科学性
满意度指标	服务对象满意度指标	指标 1: 服务对象对审评任务等相关工作完成情况满意度	≥90%

二、项目绩效自评工作开展情况

根据《财政部关于印发<项目支出绩效评价管理办法>的通知》、《关于做好 2021 年度中央部门项目支出绩效评价工作的通知》等有关规定, 器审中心组织各处室开展绩效自评工作, 由财务处汇总, 完成填报绩效自评表, 各项绩效指标全部完成, 自评得分为 99.8 分。

三、绩效评价工作开展情况

（一）绩效评价目的

开展本次绩效评价工作主要有三个目的。一是运用科学、合理的绩效评价指标、评价标准和评价方法对医疗器械注册管理项目进行绩效评价，强化预算单位绩效评价理念，提高财政资金的使用效率，保证财政资金规范、安全、有效的使用。二是为完善购买服务工作、指导绩效指标编制、提升医疗器械审评服务工作水平等提供决策依据。三是通过绩效评价工作的开展，查找医疗器械审评工作过程中存在的不足，改进工作机制及工作方法，进一步加强工作管理，确保项目目标有效实现。

（二）绩效评价原则与方法

1.评价原则

（1）科学规范原则。本次绩效评价工作严格执行《预算绩效评价共性指标体系框架》《项目支出绩效评价管理办法》等文件的相关要求，按照科学可行的原则，采取定量分析与定性分析相结合的评价方法，组织实施绩效评价工作。

（2）独立公正原则。评价机构作为独立的第三方，以真实、客观、公正的要求完成此次绩效评价工作，并接受相关部门的监督。

（3）绩效相关原则。本次绩效评价工作重点对医疗器械注册管理项目财政支出及其产出绩效进行评价，评价结果反映项目支出与产出绩效之间的紧密对应关系。在以评“绩效”为主的情况下，适当延伸至项目的投入与过程管理。

（4）简便有效原则。本次绩效评价工作尽量简化工作程序，通过科学合理的工作方式与方法，在全面分析绩效材料，并与审评中心相关处室充分沟通的基础上，分析与评价项目财政支出绩效。在科学评价的同时，尽量不给审评中心正常工作造成干扰，不增加

工作负担，着力保障绩效评价工作本身的“绩效”。

2.评价方法

本次绩效评价采用全面评价和重点评价相结合，由评价工作组采用成本效益分析法、比较法、因素分析法对项目进行评价。

（1）成本效益分析法。将 2021 年的支出与效益进行对比分析，评价医疗器械注册管理项目的绩效目标实现程度。

（2）比较法。通过对医疗器械注册管理项目预期目标与实施效果进行比较，综合分析项目整体预期目标实现程度。

（3）因素分析法。综合分析影响 2021 年购买服务合同各项约定实现程度的内外部因素。

3. 绩效评价指标体系

根据财政部《项目支出绩效评价管理办法》以及财政部关于预算绩效管理的相关要求，评价机构在对项目进行充分了解的基础上制定了医疗器械注册管理项目的绩效评价指标体系（项目绩效评价指标体系见附件 1）。

本项目指标体系由 4 项一级指标、11 项二级指标、19 项三级指标构成，总分值设定为 100 分。绩效评价相关数据主要来源于政策文件、管理办法、统计数据、现场调研等。

（1）决策：分值 14 分，从项目立项、绩效目标和资金投入三方面评价项目立项规范性、绩效目标合理性、绩效指标明确性以及资金分配合理性等内容。

（2）过程：分值 20 分，从资金管理和组织实施两方面评价管理制度健全性、制度执行有效性、预算执行率性以及资金使用合规性等内容。

（3）产出：分值 37 分，用于考察项目资金投入产出数量、质量、时效等内容。

（4）效应：分值 29 分，用于综合评价资金投入使用后的项目产出的社会效益、可持续影响及满意度等内容。

四、综合评价结论

该项目绩效评价采用定性评价和定量评价相结合的方法，总分为 100 分。本次绩效评价结果分为四档：

综合得分在 90-100 分（含 90 分）为优；

综合得分在 80-90 分（含 80 分）为良；

综合得分在 60-80 分（含 60 分）为中；

综合得分在 60 分以下为差。

医疗器械注册管理项目综合评价得分为 91.28 分（详见表 2），评价结果为“优”。总体来看，项目立项依据充分、立项程序合规，通过购买服务，避免了人员支出挤占项目资金的风险，促进器审中心医疗器械审评工作高效开展，审评任务超期率低，创新、优先产品申请量、通过量、注册量相较往年都有一定提升，效果较好。但也存在绩效目标、绩效指标设定不合理，购买服务机制可持续性一般等问题，有待进一步完善。

表 2 医疗器械注册管理项目绩效评价得分情况表

评价指标	权重（%）	评价得分	评价分值占比
决策	14	10.8	77.14%
过程	20	19.16	95.8%
产出	37	37	100%
效益	29	24.32	83.86%
合计	100	91.28	91.28%

五、建议

（一）根据预算安排合理设置绩效目标、绩效指标

建议器审中心根据年度预算安排及重点工作任务，按照

“绩”+“效”的形式合理设置绩效目标，即反映年度重点工作任务，又反映其产生的效果；在设置绩效指标时要保证指标的实用性，同时统筹考虑预算支出所能实现的效果，尽量采用定量指标，不能定量考核的，也应分级分档，以便有效衡量财政资金的效果。

（二）持续优化管理，提升器审中心管理效率，提高器审工作质量

建议器审中心逐步优化管理，在分配资金时，充分考虑年度工作计划及各项活动历年支出水平，合理预估各科目支出预算，提高预算约束力；逐步完善项目小组审评操作规范，明确小组成员工作分工及具体要求，提高管理效率；三是进一步加强器审工作时长控制，降低出现超期出具审评意见的概率，提高工作质量。

（三）优化购买服务各项机制

一是合理制定购买医疗器械注册审评服务定额支出标准，厘清完成审评任务数与支出成本之间的关系，提高定额支出标准对预算安排的支撑作用；二是合理约定任务考核与付费之间的关系，落实“以效付费”的机制，确保器审中心服务质量；三是器审中心应积极争取各方资源，提高资金投入，同时深入落实“过紧日子”要求，减少开支，保障器审中心信息化运维及优化工作及时推进，确保器审业务高效率开展。