

国家药品监督管理局
2022 年度部门决算

目 录

第一部分 国家药品监督管理局概况

一、部门职责

二、机构设置

第二部分 2022 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、政府性基金预算财政拨款收入支出决算表

八、国有资本经营预算财政拨款支出决算表

九、财政拨款“三公”经费支出决算表

第三部分 2022 年度部门决算情况说明

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、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、关于 2022 年度绩效评价情况的说明

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、部门职责

（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。

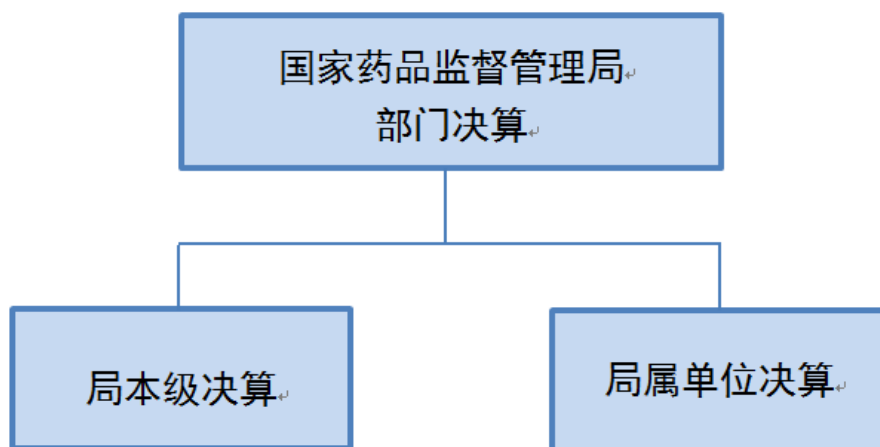
（八）负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

（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 2022 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）
17	国家药品监督管理局南方医药经济研究所
18	国家药品监督管理局特殊药品检查中心
19	国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心
20	国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查长三角分中心
21	国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心
22	国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

第二部分

2022 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

单位：万元

收入			支出		
项 目	行次	决算数	项 目	行次	决算数
栏 次		1	栏 次		2
一、一般公共预算财政拨款收入	1	101,637.59	一、一般公共服务支出	11	290,964.23
二、国有资本经营预算财政拨款收入	2	1,300.00	二、科学技术支出	12	2,446.28
三、事业收入	3	211,059.16	三、社会保障和就业支出	13	5,787.93
四、其他收入	4	32,616.46	四、住房保障支出	14	8,848.77
	5		五、国有资本经营预算支出	15	517.61
	6			16	
本年收入合计	7	346,613.20	本年支出合计	17	308,564.82
使用非财政拨款结余	8	1,229.85	结余分配	18	40,745.63
年初结转和结余	9	58,650.02	年末结转和结余	19	57,182.61
总计	10	406,493.07	总计	20	406,493.07

注：1. 本表反映部门本年度的总收支和年末结转结余情况。

2. 本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

收入决算表

公开 02 表

部门：国家药品监督管理局

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		346,613.20	102,937.59		211,059.16			32,616.46
201	一般公共服务支出	328,342.64	92,850.89		203,282.27			32,209.49
20138	市场监督管理事务	328,342.64	92,850.89		203,282.27			32,209.49
2013801	行政运行	4,771.03	4,464.24					306.79
2013802	一般行政管理事务	2,127.42	2,127.42					
2013808	信息化建设	3,060.18	2,573.60		486.58			
2013812	药品事务	63,826.26	46,761.13		17,017.17			47.96
2013813	医疗器械事务	17,823.31	11,832.83		5,990.48			
2013814	化妆品事务	2,386.94	790.27		1,596.67			
2013850	事业运行	201,068.13	5,834.41		170,263.18			24,970.54
2013899	其他市场监督管理事务	33,279.38	18,466.99		7,928.20			6,884.20
206	科学技术支出	2,219.20	1,848.41		277.49			93.31
20602	基础研究	450.00	450.00					
2060204	实验室及相关设施	450.00	450.00					
20603	应用研究	1,689.20	1,398.41		197.49			93.31
2060301	机构运行	1,398.41	1,398.41					
2060302	社会公益研究	290.79			197.49			93.31
20609	科技重大项目	80.00			80.00			
2060902	重点研发计划	80.00			80.00			
208	社会保障和就业支出	6,164.51	2,881.29		3,256.24			26.98
20805	行政事业单位养老支出	6,164.51	2,881.29		3,256.24			26.98
2080501	行政单位离退休	877.07	876.83					0.24
2080502	事业单位离退休	867.86	471.88		369.24			26.74
2080503	离退休人员管理机构	327.51	327.51					
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费支出	2,788.07	803.38		1,984.69			
2080506	机关事业单位职业年金缴费支出	1,304.00	401.69		902.31			
221	住房保障支出	8,586.84	4,057.00		4,243.16			286.68
22102	住房改革支出	8,586.84	4,057.00		4,243.16			286.68
2210201	住房公积金	6,780.29	3,020.00		3,473.81			286.48
2210202	提租补贴	299.19	217.00		82.01			0.19
2210203	购房补贴	1,507.36	820.00		687.34			0.02
223	国有资本经营预算支出	1,300.00	1,300.00					
22302	国有企业资本金注入	1,300.00	1,300.00					
2230201	国有经济结构调整支出	1,300.00	1,300.00					

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

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		308,564.82	179,583.49	128,981.33			
201	一般公共服务支出	290,964.23	163,268.01	127,696.22			
20138	市场监督管理事务	290,964.23	163,268.01	127,696.22			
2013801	行政运行	4,789.74	4,789.74				
2013802	一般行政管理事务	1,815.04		1,815.04			
2013808	信息化建设	3,215.72		3,215.72			
2013812	药品事务	63,726.20		63,726.20			
2013813	医疗器械事务	17,656.50		17,656.50			
2013814	化妆品事务	2,360.10		2,360.10			
2013850	事业运行	158,478.27	158,478.27				
2013899	其他市场监督管理事务	38,922.68		38,922.68			
206	科学技术支出	2,446.28	1,678.79	767.50			
20602	基础研究	562.57		562.57			
2060204	实验室及相关设施	450.00		450.00			
2060206	专项基础科研	97.33		97.33			
2060299	其他基础研究支出	15.24		15.24			
20603	应用研究	1,691.79	1,678.79	13.00			
2060301	机构运行	1,398.41	1,398.41				
2060302	社会公益研究	293.38	280.38	13.00			
20605	科技条件与服务	3.08		3.08			
2060503	科技条件专项	3.08		3.08			
20609	科技重大项目	188.85		188.85			
2060901	科技重大专项	9.90		9.90			
2060902	重点研发计划	178.95		178.95			
208	社会保障和就业支出	5,787.93	5,787.93				
20805	行政事业单位养老支出	5,787.93	5,787.93				
2080501	行政单位离退休	632.84	632.84				
2080502	事业单位离退休	857.35	857.35				
2080503	离退休人员管理机构	268.78	268.78				
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费	2,748.71	2,748.71				
2080506	机关事业单位职业年金缴费支出	1,280.24	1,280.24				
221	住房保障支出	8,848.77	8,848.77				
22102	住房改革支出	8,848.77	8,848.77				
2210201	住房公积金	6,783.92	6,783.92				
2210202	提租补贴	326.15	326.15				
2210203	购房补贴	1,738.70	1,738.70				
223	国有资本经营预算支出	517.61		517.61			
22302	国有企业资本金注入	517.61		517.61			
2230201	国有经济结构调整支出	517.61		517.61			

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
单位：万元

部门：国家药品监督管理局

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	101,637.59	一、一般公共服务支出	13	97,654.36	97,654.36		
二、政府性基金预算财政拨款	2		二、科学技术支出	14	1,848.41	1,848.41		
三、国有资本经营预算财政拨款	3	1,300.00	三、社会保障和就业支出	15	2,504.89	2,504.89		
	4		四、住房保障支出	16	4,318.95	4,318.95		
	5		五、国有资本经营预算支出	17	517.61			517.61
	6			18				
本年收入合计	7	102,937.59	本年支出合计	19	106,844.21	106,326.60		517.61
年初财政拨款结转和结余	8	12,164.69	年末财政拨款结转和结余	20	8,258.07	6,958.07		1,300.00
一般公共预算财政拨款	9	11,647.08		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	517.61		23				
总计	12	115,102.28	总计	24	115,102.28	113,284.67	0.00	1,817.61

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

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		106,326.60	18,633.28	87,693.32
201	一般公共服务支出	97,654.36	10,411.04	87,243.32
20138	市场监督管理事务	97,654.36	10,411.04	87,243.32
2013801	行政运行	4,526.95	4,526.95	
2013802	一般行政管理事务	1,785.85		1,785.85
2013808	信息化建设	2,729.14		2,729.14
2013812	药品事务	47,333.57		47,333.57
2013813	医疗器械事务	11,811.97		11,811.97
2013814	化妆品事务	763.43		763.43
2013850	事业运行	5,884.09	5,884.09	
2013899	其他市场监督管理事务	22,819.37		22,819.37
206	科学技术支出	1,848.41	1,398.41	450.00
20602	基础研究	450.00		450.00
2060204	实验室及相关设施	450.00		450.00
20603	应用研究	1,398.41	1,398.41	
2060301	机构运行	1,398.41	1,398.41	
208	社会保障和就业支出	2,504.89	2,504.89	
20805	行政事业单位养老支出	2,504.89	2,504.89	
2080501	行政单位离退休	632.79	632.79	
2080502	事业单位离退休	461.37	461.37	
2080503	离退休人员管理机构	268.78	268.78	
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费支出	764.01	764.01	
2080506	机关事业单位职业年金缴费支出	377.93	377.93	
221	住房保障支出	4,318.95	4,318.95	
22102	住房改革支出	4,318.95	4,318.95	
2210201	住房公积金	3,023.63	3,023.63	
2210202	提租补贴	243.95	243.95	
2210203	购房补贴	1,051.36	1,051.36	

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

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	14,165.98	302	商品和服务支出	3,333.77
30101	基本工资	4,902.21	30201	办公费	21.12
30102	津贴补贴	4,400.89	30202	印刷费	1.25
30103	奖金	98.90	30204	手续费	0.19
30106	伙食补助费	68.02	30205	水费	180.78
30107	绩效工资	350.20	30206	电费	751.25
30108	机关事业单位基本养老保险缴费	764.01	30207	邮电费	26.45
30109	职业年金缴费	382.01	30208	取暖费	290.80
30112	其他社会保障缴费	50.88	30209	物业管理费	1,224.40
30113	住房公积金	3,023.63	30211	差旅费	0.30
30114	医疗费	124.21	30213	维修（护）费	11.88
30199	其他工资福利支出	1.02	30214	租赁费	0.73
303	对个人和家庭的补助	1,133.54	30215	会议费	60.00
30301	离休费	431.15	30216	培训费	1.37
30302	退休费	483.08	30226	劳务费	330.69
30304	抚恤金	165.35	30227	委托业务费	13.37
30305	生活补助	1.54	30228	工会经费	236.94
30307	医疗费补助	39.22	30229	福利费	35.04
30309	奖励金	0.02	30231	公务用车运行维护费	2.87
30399	其他对个人和家庭的补助	13.18	30239	其他交通费用	24.63
			30299	其他商品和服务支出	119.74
人员经费合计		15,299.51	公用经费合计		3,333.77

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。

政府性基金预算财政拨款收入支出决算表

公开 07 表

部门：国家药品监督管理局

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

部门：国家药品监督管理局

公开 08 表

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		517.61		517.61
223	国有资本经营预算支出	517.61		517.61
22302	国有企业资本金注入	517.61		517.61
2230201	国有经济结构调整支出	517.61		517.61

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。

财政拨款“三公”经费支出决算表

公开 09 表

单位：万元

部门：国家药品监督管理局

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	138.49	38.69	99.80		99.80	

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。

第三部分

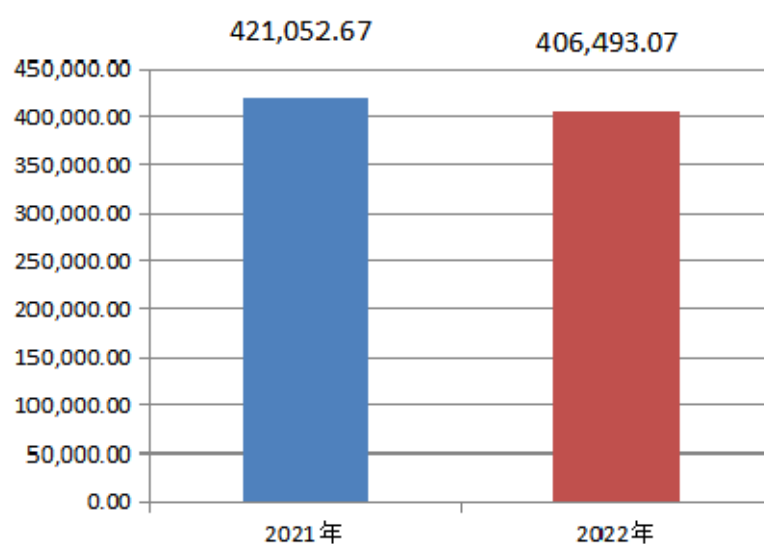
国家药品监督管理局 2022 年度 部门决算说明

一、收入支出决算总体情况说明

2022年度收、支总计均为406,493.07万元。与2021年度相比，收、支总计各减少14,559.6万元，下降3.5%，主要是中央基建投资项目减少。

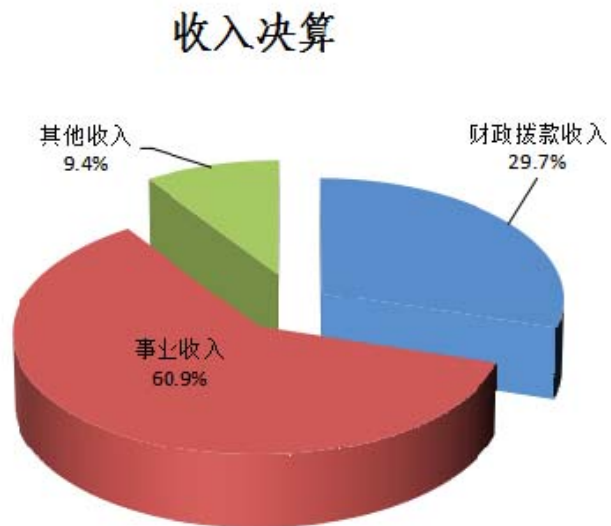
收、支决算总计变动情况

单位:万元



二、收入决算情况说明

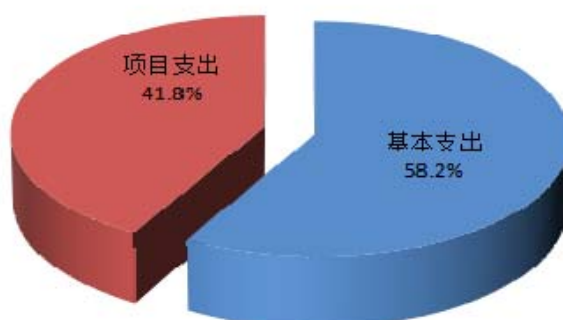
2022年度收入合计346,613.2万元，其中：财政拨款收入102,937.59万元，占29.7%；事业收入211,059.16万元，占60.9%；其他收入32,616.46万元，占9.4%。



三、支出决算情况说明

2022年度支出合计308,564.82万元,其中:基本支出179,583.49万元,占58.2%;项目支出128,981.33万元,占41.8%。

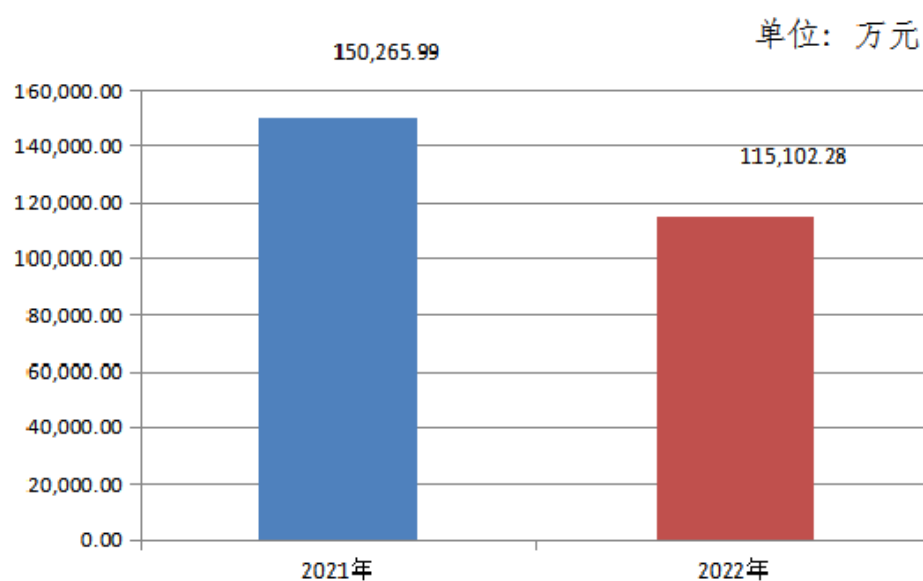
支出决算



四、财政拨款收入支出决算总体情况说明

2022年度财政拨款收、支总计均为115,102.28万元。与2021年度相比，财政拨款收、支总计各减少35,163.71万元，降低23.4%。主要是中央基建投资项目减少。

财政拨款收、支决算总计变动情况

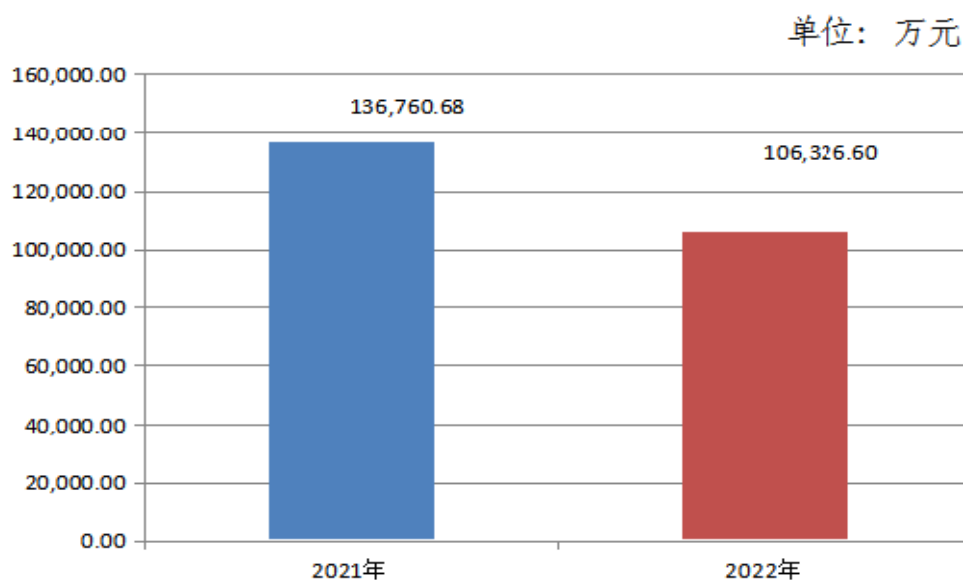


五、一般公共预算财政拨款支出决算情况说明

（一）一般公共预算财政拨款支出决算总体情况

2022年度一般公共预算财政拨款支出106,326.6万元，占本年支出合计的34.5%。与2021年度相比，一般公共预算财政拨款支出减少30,434.08万元，下降22.3%。主要原因是中央基建投资项目减少。

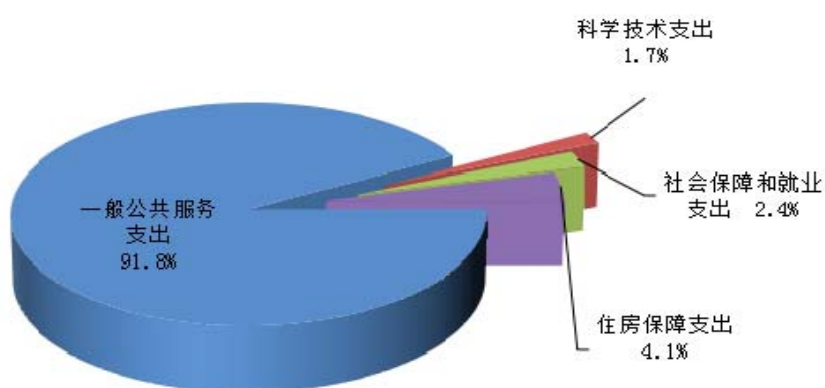
财政拨款支出变动情况



（二）一般公共预算财政拨款支出决算构成情况

2022年度一般公共预算财政拨款支出106,326.6万元，主要用于以下方面：一般公共服务（类）支出97,654.35万元，占91.8%；科学技术（类）支出1,848.41万元，占1.7%；社会保障和就业（类）支出2,504.89万元，占2.4%；住房保障（类）支出4,318.95万元，占4.1%。

一般公共预算财政拨款支出决算结构



（三）一般公共预算财政拨款支出决算具体情况

2022年度一般公共预算财政拨款支出年初预算为100,801.07万元，年末支出决算为106,326.6万元，完成年初预算的105.5%。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4,189.37万元，支出决算为4,526.95万元，完成年初预算的108.1%。决算数大于预算数的主要原因是2022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2,480.95万元，支出决算为1,785.85万元，完成年初预算的72.0%。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1,844.06万元，支出决算为2,729.14万元，完成年初预算的148.0%。决算数大于预算数的主要原因是2022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47,573.92万元，支出决算为47,333.57万元，完成年初预算的99.5%。

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11,852.83万元，支出决算为11,811.97万元，完成年初预算的99.7%。

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790.27万元，支出决算为763.43万元，完成

年初预算的96.6%。

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5,742.73万元，支出决算为5,884.09万元，完成年初预算的102.5%。决算数大于预算数的主要原因是2022年执行中按规定使用以前年度结转资金。

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17,556.74万元，支出决算为22,819.37万元，完成年初预算的130.0%。决算数大于预算数的主要原因是2022年执行中按规定使用以前年度结转资金。

9.科学技术支出（类）应用研究（款）机构运行（项）。年初预算为1,390.58万元，支出决算为1,398.41万元，完成年初预算的100.6%。决算数大于预算数的主要原因是2022年执行中按规定使用以前年度结转资金。

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872.01万元，支出决算为632.79万元，完成年初预算的72.6%。决算数小于预算数的主要原因是实际发放离休经费较年初预算减少。

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470.37万元，支出决算为461.37万元，完成年初预算的98.1%。

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325.17万元，支出决算为268.78万元，完成年初预算的82.7%。决算数小于预算数的主要原因是离退休人员管理机构经费较年初预算减少。

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803.38万元，支出决算为764.01万元，完成年初预算的95.1%。

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401.69万元，支出决算为377.93万元，完成年初预算的94.1%。

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3,020万元，支出决算为3,023.63万元，完成年初预算的100.1%。决算数大于预算数的主要原因是2022年执行中按规定使用以前年度结转资金。

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217万元，支出决算为243.95万元，完成年初预算的112.3%。决算数大于预算数的主要原因是2022年执行中按规定使用以前年度结转资金。

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820万元，支出决算为1,051.36万元，完成年初预算的128.2%。决算数大于预算数的主要原因是2022年执行中按规定使用以前年度结转资金。

六、一般公共预算财政拨款基本支出决算情况说明

2022年度财政拨款基本支出18,633.28万元，其中：

人员经费15,299.51万元，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、其他工资福利支出、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3,333.77万元，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、公务用车运行维护费、其他交通费用、其他商品和服务支出等。

七、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

2022 年度“三公”经费财政拨款支出预算为 548.05 万元，支出决算为 138.49 万元，完成预算的 25.3%；较上年减少 24.23 万元，下降 14.9%。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。决算数较上年减少的主要原因是公务用车运行维护费有所下降。

（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38.69万元，完成预算的15.6%；较上年减少5.17万元，下降11.8%。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6人次。开支内容包括：参加PIC/S2022年年会、2022年ICMRA峰会。

2.公务用车购置及运行费支出99.8万元，完成预算的34.0%；较上年减少19.07万元，下降16.0%。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，2022年未购置公务用车。

公务用车运行支出 99.8 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2022年度机关运行经费支出1,326.35万元，比2021年度减少211.6万元，下降13.7%。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2022年政府采购支出总额95,116.55万元,其中政府采购货物支出31,005.89万元,占比32.6%;政府采购工程支出319.53万元,占比0.34%;政府采购服务支出63,791.13万元,占比67.06%。政府采购授予中小企业合同金额43,952.5万元,其中授予小微企业合同金额11,341.86万元。

十、国有资产占用情况说明

截至2022年12月31日，国家药品监督管理局共有车辆85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3辆、机要通信用车13辆、应急保障用车13辆、特种专业技术用车4辆、离退休干部用车5辆、其他用车43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100万元（含）以上设备（不含车辆）426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2022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12个,二级项目104个,共涉及资金90,185.19万元,占一般公共预算项目支出总额的100.0%。

组织对“药品安全监管”、“医疗器械安全监管”等2个项目开展了部门评价,涉及一般公共预算当年拨款分别为46,761.13万元、11,852.83万元。项目委托“北京华盛中天咨询有限责任公司”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,绩效评价结果为:药品安全监管项目综合评价得分88.6分,评价结果为“良”;医疗器械安全监管项目综合评价得分为90.4分,评价结果为“优”。

(二)部门决算中项目绩效自评结果

国家药品监督管理局在2022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”、“资产运行维护”等7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96.6分。全年预算数为67,859.32万元,执行数为63,726.19万元,完成预算的93.9%。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5958.56件约当量,完成行政审批任务9876件。发现的主要问题及原因:初次、同品种、延保、复审、补充申请品种审评数等产出指标未完成年度指标值,主要是受疫情影响,审评会及初审工作未如期开展。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。

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 95.3 分。全年预算数为 19,321.58 万元，执行数为 18,051.71 万元，完成预算的 93.4%。项目绩效目标完成情况：较好完成年度目标，完成年度医疗器械注册审评 14,893 件，组织完成医疗器械标准制修订项目约 117 项，完成 2022 年度检查计划内的 115 家次医疗器械生产企业检查。发现的主要问题及原因：绩效指标结构有待优化，主要是年度指标值普遍较低等。下一步改进措施：依据财政部绩效目标管理要求，结合历史完成情况、行业标准等合理设置年度指标值。

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 88.3 分。全年预算数为 2,401.21 万元，执行数为 2,360.1 万元，完成预算的 98.3%。项目绩效目标完成情况：较好完成年度目标，组织完成 4000 批次以上化妆品的风险监测，着力推动化妆品上市后监管法规建设，制定发布《化妆品生产质量管理规范》《化妆品不良反应监测管理办法》等。发现的主要问题及原因：化妆品生产企业检查数量未达预期，主要是受疫情影响，检查员无法赴外地检查等。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 96 分。全年预算数为 2,225.56 万元，执行数为 1,785.84 万元，完成预算的 80.2%。项目绩效目标完成情况：较好完成年度目标，维护药监局新媒体宣传平台，积极参与药品国际组织的相关活动，持续推进干部队伍建设，加强监管科学体系建设。发现的主要问题及原因：多、双边会谈次数实际完成值与年度指标值偏离较大，主要是线上外事活动增加。下一步改进措施：提高指标设计的科学性、合理性，

完善绩效目标设置。

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 97 分。全年预算数为 23,406.93 万元，执行数为 20,995.37 万元，完成预算的 89.7%。项目绩效目标完成情况：较好完成年度目标，开展综合能力提升培训，药品、化妆品、医疗器械监管能力提升培训，应急能力提升培训等，全年开展 77 期培训，共计 2.86 万人次。发现的主要问题及原因：绩效指标结构相对简单，主要是二级项目较为分散，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 92.8 分。全年预算数为 3,202.11 万元，执行数为 3,181.72 万元，完成预算的 99.4%。项目绩效目标完成情况：较好完成年度目标，保障国家药械网络交易监测平台、进口非特殊用途化妆品备案管理系统、因公出国（境）管理系统等信息系统正常运行，保障基本药物质量信息平台全国 49 个节点以及核心节点的专线稳定。发现的主要问题及原因：公众号阅读量未达预期，主要是受疫情影响，信息发布量未达预期。下一步改进措施：充分发挥信息化宣传作用，增加公众信息发布次数。

7.资产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 99.7 分。全年预算数为 1,312.84 万元，执行数为 1,270.04 万元，完成预算的 96.7%。项目绩效目标完成情况：较好完成年度目标，促进办公一体化，满足业务发展需求；对样品检验所用仪器设备按时进行维护维修，保证顺利开展检验工作。发现的主要问题及原因：绩效指标结构有待优化，主

要是社会效益指标为定性指标，考核标准较模糊。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。

药品安全监管绩效自评表

2022年度

项目名称		药品安全监管						
主管部门		159 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:	69409.20	67859.32	63726.19	10.0	93.9%	9.4
		其中:财政拨款	47573.92	46761.13	46095.46	--	98.6%	--
		上年结转资金	1238.10	1238.10	1238.10	--	100.0%	--
		其他资金	20597.18	19860.09	16392.63	--	82.5%	--
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;对国家基本药物、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。				制定《药品网络零售配送指南》、《疫苗生产企业巡查检查管理规定》、《疫苗生产流通管理规定》、《细胞治疗类药品生产监督管理办法》,发布《中药材生产质量管理规范》;实际完成审评任务5958.56件约当量,完成行政审批任务9876件;实现95%以上的审评任务在规定时间内完成;发布12期药物警戒快讯;保质保量完成检验检测任务,完成任务达97.5%,完成样品受理9756批,报告制发9737批,减少签发的检验报告退回量;开展40个品种化学药品国家标准制修订;加强药品检查员队伍建设,提高检查队伍的综合素质;开展OTC注册审核技术工作完成率100%。			
绩效 指标	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
	成本指标	经济成本指标	人均会议成本	≤550元	550元以内	5.0	5.0	
	产出指标	数量指标	依法进入审批程序的药品注册申请办结率	≥80%	100%	10.0	10.0	
			初次、同品种、延保、复审、补充申请品种审评数	40件	29件	10.0	7.2	疫情影响审评会召开及初审时间
			完成药品不良反应监测年度报告	1期	1期	10.0	10.0	
			开展OTC注册审核技术评价工作完成率	≥80%	100%	10.0	10.0	
			开展生物制品检验方法、技术指导原则研究及制修订	≥3个	3个	10.0	10.0	
			开展药品风险分析评价技术报告	≥15个品种	24个品种	10.0	10.0	
		质量指标	检查程序符合率	≥95%	100%	5.0	5.0	
	效益指标	社会效益指标	严格查处各省局违规注册行为	100%处理	100%	5.0	5.0	
			发布药物警戒快讯期数	10期	12期	5.0	5.0	
			技术审评数据库运行状态	良好	良好	5.0	5.0	
	满意度指标	服务对象满意度指标	承检机构对药品抽检组织工作的满意度	≥90%	100%	5.0	5.0	
总分						100	96.6	

医疗器械安全监管绩效自评表

2022年度

项目名称		医疗器械安全监管						
主管部门		159 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:	18909.42	19321.58	18051.71	10.0	93.4%	9.3	
	其中:财政拨款	11852.83	11852.83	11796.09	--	99.5%	--	
	上年结转资金	15.89	15.89	15.89	--	100.0%	--	
	其他资金	7040.70	7452.86	6239.73	--	83.7%	--	
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况				
	1. 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。 2. 完善分类技术委员会工作制度和运行机制,动态调整分类目录。 3. 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。 4. 开展生产环节有因检查、研制环节有因检查、监督抽查、国际监督机构的观察检查等检查工作。 5. 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。 6. 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。			1. 落实《医疗器械监督管理条例》新的制度设计,会同国家卫生健康委起草印发医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点方案。修订发布《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》。出台《关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》《关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》等多部规范性文件。 2. 组织开展医疗器械分类技术委员会换届工作,发布《关于成立第二届医疗器械分类技术委员会的公告》,修订完善《医疗器械分类技术委员会工作规则》。 3. 2022年,完成年度医疗器械注册审评14893件。 4. 组织完成医疗器械标准制修订项目约117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约53次,按申请开展药械组合产品属性界定专家研讨约5次,为医疗器械科学监管提供技术支撑,为人民用械安全提供技术保障。 5. 完成2022年度检查计划内的115家次医疗器械生产企业检查(包括飞行检查89家,案件3家,临床试验样品真实性核查15家,境外远程检查8家)。 6. 全年收到严重医疗器械不良事件报告4.5万份,死亡报告复核率100%,根据发现的风险情况,报送12份产品评价技术报告。				
绩效 指标	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
	成本指标	经济成本指标	人均会议成本	≤550元	550元以内	10.0	10.0	
	产出指标	数量指标	创新优先审查及沟通交流会次数	200次	481次	10.0	10.0	
			国家医疗器械抽检批次	≥2000批次	2599批次	10.0	10.0	
		质量指标	医疗器械标准验证率	≥90%	100%	10.0	10.0	
			检查程序符合率	≥95%	100%	10.0	10.0	
		时效指标	应急医疗器械按程序完成率	100%	100%	10.0	10.0	
	效益指标	社会效益指标	医疗器械检查专栏访问量	≥3万次	5.77万次	10.0	8.0	年度指标值基于历史数据及疫情情况设置,但实际飞行检查访问量大。进一步提升指标设置科学性
			医疗器械评价技术报告	≥4个	12个	10.0	8.0	产品技术评价报告基于历史值预估,但实际开展工作增加。进一步提升指标设置科学性
	满意度指标	服务对象满意度指标	注册申请人对审评工作满意度	≥90%	96.90%	10.0	10.0	
总分						100	95.3	

化妆品安全监管绩效自评表

2022年度

项目名称		化妆品安全监管						
主管部门		159 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:	2739.54	2401.21	2360.10	10.0	98.3%	9.8
		其中:财政拨款	790.27	790.27	749.16	--	94.8%	--
		上年结转资金	14.27	14.27	14.27	--	100.0%	--
		其他资金	1935.00	1596.67	1596.67	--	100.0%	--
年度 总体 目标	预期目标				实际完成情况			
	1.开展化妆品基础法规及配套文件的制修订工作,重点解决部分长期困扰化妆品注册备案管理工作的法律制度瓶颈。 2.通过开展专项工作的形式,重点解决部分化妆品注册管理当中存在的热点、难点问题。 3.通过对审批备案工作的检查,提高审批备案工作效率。 4.进一步规范化妆品生产经营企业行为。 5.以问题和需求为导向,以风险监测为手段,及时发现化妆品的潜在安全风险,将重点项目、重点品种和重点环节纳入国家监督抽检计划。 6.完成化妆品的注册审评和日常监管相关的现场检查。				1.着力推动化妆品上市后监管法规建设,制定发布《化妆品生产质量管理规范》《化妆品不良反应监测管理办法》《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》。 2.开展化妆品主动监测,初步建立化妆品禁限用物质以及风险物质筛查集成方法等,组织完成4000批次以上化妆品的风险监测。 3.不断推进化妆品不良反应监测工作;持续开展报告收集、分析评价,夯实各项基础;挖掘风险信号,为监管提供技术支持。 4.对检查员开展培训3次,累计培训508人次。			
绩效 指标	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	化妆品审评标准制修订数量	≥3个	3个	10.0	10.0	
			化妆品生产企业检查数量	≥40家	10家	10.0	2.5	受疫情影响,检查员无法赴外地检查
		质量指标	化妆品注册批件纠错率	≤5%	0.41%	10.0	8.0	实际完成值与年度指标值偏差较大,完善年度指标值设置
			检查程序符合率	≥95%	100%	10.0	10.0	
		时效指标	组建化妆品标准专家技术委员会	2022年内	已完成	10.0	10.0	
			规定时限完成化妆品审批率	≥90%	97.99%	10.0	10.0	
	效益指标	社会效益指标	培训检查员人次	≥100人次	508人次	10.0	8.0	实际完成值与年度指标值偏差较大,完善年度指标值设置
			加强备案质量抽查	≥4次	4次	10.0	10.0	
	满意度指标	服务对象满意度指标	相对人、公众满意度	≥90%	98%	10.0	10.0	
总分						100	88.3	

药品行政综合事务绩效自评表

2022年度

项目名称		药品行政综合事务						
主管部门		159 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:	2714.41	2225.56	1785.84	10.0	80.2%	8.0	
	其中:财政拨款	2234.42	2127.42	1687.70	--	79.3%	--	
	上年结转资金	479.99	98.14	98.14	--	100.0%	--	
	其他资金				--		--	
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。			1. 做好“十四五”规划组织实施工作。 2. 维护药监局新媒体宣传平台,不断提升公众药品安全素养。 3. 积极参与药品国际组织的相关活动,保障年度国际和港澳台合作交流的顺利开展。 4. 持续推进干部队伍建设,持续提升干部能力素质,强化机构队伍建设。 5. 加强监管科学体系建设,促进科学监管发展。				
绩效 指标	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	举办科技活动周期数	1期	1期	10.0	10.0	
			内部审计次数	≥20次	27次	10.0	10.0	
			开展多、双边会谈次数	5次	22次	10.0	8.0	疫情期间线上外事活动增加,将提高指标设计的合理性
			编印《督查专报》	18期	24期	10.0	10.0	
			编印《舆情专报》	80期	127期	10.0	10.0	
			药品管理法实施条例草案件数	≥1件	1件	10.0	10.0	
		质量指标	建议提案办理率	100%	100%	10.0	10.0	
		时效指标	出访报告提交时间	≤1月	28日内	10.0	10.0	
	满意度指标	服务对象满意度指标	队伍结构更趋合理,管理监督持续有力	≥90%	90%	10.0	10.0	
总分						100	96.0	

药品事业综合事务绩效自评表
2022年度

项目名称		药品事业综合事务						
主管部门		159 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:	24403.90	23406.93	20995.37	10.0	89.7%	9.0	
	其中:财政拨款	14191.99	14402.24	13728.71	--	95.3%	--	
	上年结转资金	1226.26	1588.12	1588.12	--	100.0%	--	
	其他资金	8985.65	7416.57	5678.54	--	76.6%	--	
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。			履行ICH成员义务,积极参加ICH电话会议和年会;加强检查员专业技术职务评价相关工作;构建高水平的后勤服务保障体系;开展综合能力提升培训,药品、化妆品、医疗器械监管能力提升培训,应急能力提升培训等,全年开展77期培训,共计2.86万人次;通过开展药品活动科技周、“全国安全用药月”等活动,不断扩大安全用药知识传播的影响力及受众群体。				
绩效 指标	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	参加ICH大会管委会会议和管委会中期会议	3次	3次	10.0	10.0	
			培训学员数量	≥4000人	28551人	10.0	8.0	线上培训增加,下一步合理指标设置
			完成安全监管申请受理件数	≥0.15万件	0.31万件	10.0	10.0	
			完成特殊药品进出口制证件数	≥0.1万件	0.29万件	10.0	10.0	
			宣传片拍摄数量	≥1部	2部	10.0	10.0	
			开展各类网站评估次数	≥2次	2次	10.0	10.0	
			执业药师试卷数量	≥14套	14套	10.0	10.0	
			统计年鉴册数	1册	1册	10.0	10.0	
		时效指标	系统故障响应时间	≤4小时	4小时	5.0	5.0	
	满意度指标	服务对象满意度指标	服务行政许可相对人满意度	≥99%	100%	5.0	5.0	
总分						100	97.0	

信息化运行维护绩效自评表

2022年度

项目名称		信息化运行维护						
主管部门		159 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:	4094.78	3202.11	3181.72	10.0	99.4%	9.9
		其中:财政拨款	1844.06	2573.60	2553.21	--	99.2%	--
		上年结转资金	121.94	141.93	141.93	--	100.0%	--
		其他资金	2128.78	486.58	486.58	--	100.0%	--
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。				1. 结合各类信息系统实际运行情况,合理支出运行维护费用。 2. 保障国家药械网络交易监测平台、进口非特殊用途化妆品备案管理系统、因公出国(境)管理系统等信息系统正常运行;保障基本药物质量信息平台全国49个节点以及核心节点的专线稳定,平台整体稳定运行。 3. 提供7*24网络服务。拦截各类网络攻击2.8亿次;调整各类安全策略230余条;安全设备升级8次,更新各类规则库12次;处置各类网络事件1062件;重大网络割接8次;全年处理终端故障2300余件。			
绩效 指标	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	个例药品不良反应监测报告数量	≥120万份	202万份	10.0	8.0	年度指标值基于历史值预估,2022年不良反应监测工作增加。进一步提高指标设置科学性
			数据库建设数量	6个	6个	10.0	10.0	
			药物滥用监测调查表数量	≥10万份	16万份	10.0	10.0	
			运维人员数量	≥6人	6人	10.0	10.0	
		质量指标	核心业务设备维修完成率	100%	100%	10.0	10.0	
	解决各系统故障时间		≤2小时	2小时	10.0	10.0		
	效益指标	社会效益指标	公众号阅读数	≥40万次	23.7万次	10.0	5.9	疫情影响推送量和信息发布量均下降。增加推送与发布次数
			网页主页面点击量	≥200万次	340万次	10.0	10.0	
	满意度指标	服务对象满意度指标	系统维护服务质量考核满意度	≥90%	85%	10.0	9.0	进一步提升服务质量
总分						100	92.8	

资产运行维护绩效自评表

2022年度

项目名称		资产运行维护						
主管部门		159 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:	1423.45	1312.84	1270.04	10.0	96.7%	9.7	
	其中:财政拨款	509.75	509.75	466.95	--	91.6%	--	
	上年结转资金	21.70	21.70	21.70	--	100.0%	--	
	其他资金	892.00	781.39	781.39	--	100.0%	--	
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况				
	对各种资产设备按时进行维护维修,定期检查维修和保养,确保运转正常,保证工作顺利开展;促进办公一体化,更好的满足业务发展需求,提高工作效率。结合各类资产运行情况,合理支出维护费用。			1. 促进办公一体化,更好的满足业务发展需求,提高工作效率。 2. 结合各类资产运行情况,合理支出维护费用; 3. 对样品检验所用仪器设备按时进行维护维修,保证顺利开展检验工作。				
绩效 指标	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	消防系统正常运行率	≥97%	100%	15.0	15.0	
			消防设施设备每天巡检数	≥5次	7次	15.0	15.0	
			灭火器年检数	≥1次	1次	10.0	10.0	
			设备设施故障率	≤5%	1%	10.0	10.0	
			高压配电室年维护数	≥10次	12次	10.0	10.0	
		时效指标	设备设施维护响应时间	≤3小时	0.5小时	10.0	10.0	
	效益指标	社会效益指标	保障检验工作正常开展	保障检验工作正常开展	正常开展	10.0	10.0	
	满意度指标	服务对象满意度指标	设备使用部门满意度	≥95%	95%	10.0	10.0	
总分						100	99.7	

（三）部门评价项目绩效评价结果

《国家药品监督管理局 2022 年度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 2022 年度医疗器械安全监管项目绩效评价报告》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 2022 年度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》《国务院关于进一步深化预算管理制度改革的意见》（国发〔2021〕5 号）要求，加快建成全方位、全过程、全覆盖的预算绩效管理体系，进一步提高财政资金使用效益，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）等有关规定，国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）委托北京华盛中天咨询有限责任公司成立绩效评价工作组，对 2022 年度“药品安全监管”项目开展了绩效评价，现将有关情况报告如下。

一、基本情况

（一）项目概况。

1. 项目背景。

为保障药品安全，促进药品高质量发展，推进药品监管体系和监管能力现代化，保护和促进公众健康，根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》，国家药监局等 8 部门研究制定了《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》（以下简称《规划》）。

《规划》明确了“十四五”时期主要发展目标，提出了实施药品安全全过程监管、支持产业升级发展、完善药品安全治理体系、持续深化审评审批制度改革、严格疫苗监管、促进中药传

承创新发展、加强技术支撑能力建设、加强专业人才培养建设、加强智慧监管体系和能力建设、加强应急体系和能力建设 10 方面主要任务。同时，《规划》重点突出审评、检查、检验、监测评价以及队伍建设等专业化能力建设，将药品监管体系和监管能力建设作为重要内容。围绕落实文件要求，结合部门职责定位，国家药监局组织实施“药品安全监管”一级项目，通过重点推进药品上市前注册审评审批、药品上市后监管、药品标准制修订等一系列工作，履行药品安全监管职能，深化监管体制机制改革。

2. 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，主要是对新药临床试验、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，以及完成中药、天然药物、化学药品、生物制品注册批件的审批。**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、不良反应频发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，主要是编制修订《中国药典》，完成《国家药品标准工作手册》《化学药品国家标准典型高效液相色谱图集》《临床用药须知》等配套药品标准丛书编写出版，开展药典及国家药品标准宣贯及培训工作。

2022 年度药品安全监管一级项目共包含 12 个二级项目，主要为药品注册管理、药品监督管理、药品注册审评管理、药品检验、质量安全与能力建设、药品抽验、新冠疫苗批签发、国家药品标准制修订工作、促进中医药传承创新发展的中药标

准研究专项、药品检查、药品评价中心专项业务费、药品监测与评价。

3. 中央财政资金投入及支出情况。

2022 年中央财政安排药品安全监管项目预算 47573.92 万元，经执行调整后预算 46761.13 万元，实际执行 46095.46 万元，预算执行率 98.6%。中央财政资金投入及支出情况详见表 1。

表 1 2022 年度药品安全监管项目中央财政资金投入及支出情况

序号	项目名称	全年预算数 (万元)	实际执行数 (万元)	执行率
药品安全监管项目		46761.13	46095.46	98.6%
1	药品注册管理	362.49	362.49	100.0%
2	药品监督管理	277.21	246.57	88.9%
3	药品注册审评管理	32866.10	32866.10	100.0%
4	药品检验	5330.28	5312.14	99.7%
5	质量安全与能力建设	334.00	334.00	100.0%
6	药品抽检	213.00	213.00	100.0%
7	新冠疫苗批签发	3000.00	2589.24	86.3%
8	国家药品标准制修订工作	1982.46	1982.46	100.0%
9	促进中医药传承创新发展的中药标准研究专项	760.00	760.00	100.0%
10	药品检查	824.91	618.79	75.0%
11	药品评价中心专项业务费	442.45	442.45	100.0%
12	药品监测与评价	368.23	368.23	100.0%

(二) 项目绩效目标。

1. 年度总体目标。

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；对国家基本药物、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。

2. 绩效指标。

数量指标：初次、同品种、延保、复审、补充申请品种审评数等于 50 件次；开展药物滥用监测相关培训等于 1 次；抽样批次大于等于 650 批次；检验报告数量大于等于 650 份；检验方法标准操作规程完成率大于等于 95%。

质量指标：专用设备验收通过率大于等于 90%；审评流程信息公开等于 100%；已签发的检验报告退回率小于等于 0.5%。

时效指标：按规定时限完成药品审批率大于等于 80%；检验及时完成率大于等于 95%。

二、绩效评价工作开展情况

（一）绩效评价目的、对象和范围。

1. 绩效评价目的。

通过绩效评价工作的开展，全面了解本项目 2022 年度的立项决策、业务管理、资金使用以及目标任务完成情况，对项目实施成效进行评价，发现问题并有针对性地提出建议，为下一步预算资金安排提供参考，使财政资金提质增效。

2. 绩效评价对象和范围。

评价对象为 2022 年 1 月 1 日至 12 月 31 日项目的整体执行情况，涉及中央财政批复资金 47573.92 万元。

（二）绩效评价原则、指标体系、方法和标准。

1. 绩效评价原则。

按照科学规范、绩效相关、政策相符、依据充分、独立评价等原则，根据《财政部办公厅关于做好 2022 年度中央部门项目支出绩效评价工作的通知》（财办监〔2023〕10 号）、《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）等有关规定，评价工作组对项目进行了绩效评价。评价原则如下：

（1）注重目标引领。

绩效评价工作重点聚焦绩效目标实现程度，对绩效目标、绩效指标和绩效标准进行全面评价。重点关注绩效内容的完整性、明确性，绩效指标值的实现程度，绩效标准与预算规模的匹配性。

（2）坚持问题导向。

评价过程中不仅关注项目的实际完成情况，还坚持问题导向性评价，对项目实施必要性、科学性、合理性、有效性进行评价，提出改进建议。

（3）结果客观公正。

运用科学可行的绩效评价方法，协调责任主体、组织主体、实施单位等共同参加，采用定性与定量相结合的方式，绩效资料评议和专家评议相结合的方法，确保绩效评价结果真实、客观和公正。

2. 绩效评价指标体系。

评价工作组遵循科学合理、操作可行的原则，结合项目特点，设置本次绩效评价的指标体系及评价标准。评价指标体系包括决策、过程、产出和效益 4 个一级指标，下设二级和三级指标。综合绩效评价总分为 100 分，其中决策分值 20 分，过程分值 20 分，产出分值 30 分，效益分值 30 分。

本次绩效评价评定级别按照《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），共分为 4 个等级：90（含）分以上为优；大于等于 80 分、小于 90 分为良；大于等于 60 分、小于 80 分为中；小于 60 分为差。

3. 绩效评价方法。

本次绩效评价属于完成结果评价。评价工作组采用案卷分析法、专家评议法和比较法对项目进行绩效评价。评价专家采用评议和打分相结合的方法，对决策、过程、产出和效益进行评价。评价工作组根据专家的评分，汇总得出各项指标的最终得分，形成本项目的综合评价结论。

4. 绩效评价标准。

（1）计划标准。

以项目预先制定的目标、计划、预算等作为评价标准。

（2）行业标准。

参照国家公布的行业指标数据制定评价标准。

（3）历史标准。

参照历史数据制定，且根据项目可实现的条件，确定符合当年实际的评价标准。

（4）其他适用的评价标准。

（三）绩效评价工作过程。

本次绩效评价工作主要包括前期准备、评价实施、报告编制三个阶段。

1. 前期准备。

2月20日，评价工作组明确了人员构成和职责分工，围绕本次评价项目的特点进行内部研讨，编制绩效评价资料准备清单以及相关附表，遴选项目评价专家，绩效评价专家组包括业务专家、财务专家以及绩效管理专家。涉及本次评价项目的实施单位按照《财政部办公厅关于做好2022年度中央部门项目支出绩效评价工作的通知》（财办监〔2023〕10号）和国家药监局综合和规划财务司相关要求，提供绩效评价有关材料。评价工作组通过电话、邮件等形式辅导项目实施单位准备绩效资料。

2. 评价实施。

根据本项目特点及实施情况，本次绩效评价工作主要采用非现场的材料评价与专家综合评价相结合的方式开展。

3月上旬，评价工作组通过核实和梳理被评价项目单位提交的绩效资料，并在与项目单位充分沟通的基础上，对项目的决策立项、绩效目标、组织管理、产出过程、效益及满意度等情况进行了整理和分析，按照指标体系内容和项目评价重点，形成了项目评价底稿，供专家审阅评议。

评价机构于3月10日-12日组织专家开展评价。评价专家通过听取工作组汇报、查阅项目评价底稿等方式，详细了解项目的执行情况，在充分讨论的基础上，最终由专家对照项目绩效评价指标进行了打分，并提出评价意见，最后由评价工作组整理形成项目综合评价得分与结论。

3. 报告编制。

3月中旬，评价工作组根据项目绩效资料梳理结果以及专家评价意见，对项目决策、过程、产出和效益情况进行综合分析，按照规定的文本格式和内容撰写绩效评价报告。完成报告初稿后，评价工作组经与国家药监局及各项目单位沟通反馈，完善形成绩效评价报告终稿。

三、综合评价结论

在专家评价意见的基础上，本项目各指标得分和综合评价结论具体如下：

决策方面。该指标分值20分，评价得17分，得分率85%。项目立项依据充分，程序规范，资金分配合理，绩效指标均量化、可衡量，但绩效目标及指标设置不够全面，项目预算编制测算依据的充分性和测算方法的科学性有待进一步提高。

过程方面。该指标分值20分，评价得17.9分，得分率89.5%。项目资金到位率100%，预算执行率为98.6%，资金使用有较为完整的审批程序和手续，但个别项目资金用于编制内在职人员工资性支出，支出合理性不足。项目管理制度较为健全，形成了覆盖“药物研究和临床试验”“药品注册分类、申报和受理”“药品注册核查、检验”“药品审评”“药品上市后变更”“药品标准管理”“药品监督管理”全过程的监督检查配套部门规章及规范性技术文件，实施过程中预算调剂手续完备，各类采购文件、委托合同、验收记录等材料齐全，实施保障条件基本具备，但药品注册审评政府购买服务合同履行验收管理应进一步细化完善。

产出方面。该指标分值 30 分，评价得 27.9 分，得分率 93%。2022 年本项目下 12 个二级项目整体完成情况较好，但也存在个别计划任务未开展或延期至 2023 年实施，后续应进一步加强项目实施进度管控，保障各项任务及时完成。

效益方面。该指标分值 30 分，评价得 25.8 分，得分率 86%。评价专家一致认为，通过项目实施，国家药监局持续优化药品监管环境，推进药品管理政策制定、法规修订、技术指南编写，优化药品上市工作程序，完善审评审批机制，加快临床急需药品上市，组织开展专项整治、检查和监管，支持产业高质量发展。同时，在疫苗监管、中药监管、监管队伍能力建设等方面均有显著工作成效。项目绩效自评及满意度调研结果显示国家药监局本级及直属单位、省级药品监管机构、药品研发生产企业/临床试验机构、药品流通企业、药品使用单位及具体使用对象等服务对象满意程度均在 88%以上。下一步建议聚焦深化药品审评审批制度改革，提升药品审评审批和监管效能，持续发挥项目效益，切实保障人民群众用药安全有效可及。

总体评价 88.6 分，评级为“良”。各一级指标得分情况详见下表。

表 2 2022 年度药品安全监管项目绩效评价得分情况

评价指标	分值	评价得分	得分率 (%)
决策	20	17.0	85.0
过程	20	17.9	89.5
产出	30	27.9	93.0
效益	30	25.8	86.0
综合绩效	100	88.6	88.6

四、绩效评价指标分析

（一）项目决策情况。

从项目立项、绩效目标和资金投入方面，对项目立项依据充分性、立项程序规范性、绩效目标合理性、绩效指标明确性、预算编制科学性和资金分配合理性进行评价分析。

该指标共 20 分，评价得 17 分，得分率 85%，具体得分情况详见下表。

表 3 项目决策指标得分情况

二级指标	三级指标	分值	得分	得分率	备注
项目立项 (6)	立项依据充分性	3	3.0	100.0%	——
	立项程序规范性	3	3.0	100.0%	——
绩效目标 (8)	绩效目标合理性	4	3.0	75.0%	绩效目标中缺少个别重点任务内容。
	绩效指标明确性	4	3.0	75.0%	指标设置的全面性有待加强。
资金投入 (6)	预算编制科学性	4	3.0	75.0%	预算测算依据的充分性和测算方法的科学性有待提高。
	资金分配合理性	2	2.0	100.0%	——
决策指标得分合计		20	17.0	85.0%	——

1. 项目立项。

（1）立项依据充分性。

指标总分值 3 分，得 3 分，得分率 100%。

2018 年国务院机构改革中组建国家药监局，其主要职责包括负责药品安全监督管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理等。根据《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》等政策文件要求，国家药监局围绕完善审评审批体系、提升审评审批质量和效率、加强药品安全监管等方面展开一系

列工作，履行药品安全监管职能。评价认为，项目立项依据充分。

（2）立项程序规范性。

指标总分值 3 分，得 3 分，得分率 100%。

本项目下 12 个二级项目均为延续性项目，项目立项入库严格根据部门预算要求按规定编制三年滚动规划。各二级项目申请通过项目承担司局（单位）内部论证、国家药监局统一评审，上报申报材料至中央部门预算管理系统，由财政部批复预算。评价认为，项目立项程序规范。

2. 绩效目标。

（1）绩效目标合理性。

指标总分值 4 分，得 3 分，得分率 75%。

项目设定了明确的绩效目标，基本涵盖药品注册管理、国家药品制修订、药品检查等二级项目相关内容，但绩效目标中缺少药品注册审评管理、新冠疫苗批签发等二级项目的任务目标。评价认为，项目绩效目标设置较为合理，但与项目总体任务的匹配度仍有待提高，扣 1 分。

（2）绩效指标明确性。

指标总分值 4 分，得 3 分，得分率 75%。

项目设置的全部绩效指标均量化、可衡量。但指标设置不够全面，如：药品注册审评管理、新冠疫苗批签发等二级项目的关键产出指标未出现在本项目绩效指标中。另外，根据《中央部门项目支出核心绩效目标和指标设置及取值指引（试行）》（财预〔2021〕101 号），效益指标和满意度指标一般均需设置，而本项目现有绩效指标均为产出指标，未设置项目对应的

效益指标和满意度指标，不能体现项目实施效益。评价认为，绩效指标设置的全面性有待加强，扣 1 分。

3. 资金投入。

（1）预算编制科学性。

指标总分值 4 分，得 3 分，得分率 75%。

项目预算申报内容根据需求编制，各二级项目前期均进行了较为充分的调研论证。但根据项目绩效自评结果，药品抽验等二级项目的部分指标年初设定值与年末实际完成值差异较大。评价认为，项目预算编制基本合理，但预算测算依据的充分性和测算方法的科学性仍有待提高，扣 1 分。

（2）资金分配合理性。

指标总分值 2 分，得 2 分，得分率 100%。

项目资金全部按预算批复内容执行。评价认为，资金分配合理。

（二）项目过程情况。

从资金管理和组织实施方面，对项目资金到位率、预算执行率、资金使用合规性、管理机制健全性、制度执行有效性进行评价分析。

该指标共 20 分，评价得 17.9 分，得分率 89.5%，具体得分情况详见下表。

表 4 项目过程指标得分情况

二级指标	三级指标	分值	得分	得分率	备注
资金管理 (10)	资金到位率	2	2.0	100.0%	——
	预算执行率	3	2.9	96.7%	全年预算数 46761.13 万元，实际执行 46095.46 万元，执行率 98.6%。
	资金使用合规性	5	4.0	80.0%	个别项目资金用于编制内在职工工资性支出，支出合理性不足。
组织实施 (10)	管理机制健全性	4	4.0	100.0%	——
	制度执行有效性	6	5.0	83.3%	药品注册审评政府购买服务应制定更为细化的验收方案。
过程指标得分合计		20	17.9	89.5%	——

1. 资金管理。

(1) 资金到位率。

指标总分值 2 分，得 2 分，得分率 100%。

项目全年预算数 46761.13 万元，实际到位 46761.13 万元，截至 2022 年 12 月 31 日，资金到位率 100%。

(2) 预算执行率。

指标总分值 3 分，得 2.9 分，得分率 96.7%。

截至 2022 年 12 月 31 日，项目实际执行 46095.46 万元，预算执行率 98.6%。

(3) 资金使用合规性。

指标总分值 5 分，得 4 分，得分率 80%。

项目资金使用遵照《国家药品标准制修订经费管理办法(试行)》《国家药品监督管理局购买药品注册审评服务资金管理试行办法》等文件规定执行，有完整的审批程序和手续，符合项目预算批复或合同规定的用途。但评价中抽凭发现，个别

项目资金用于编制内在职人员工资性支出，支出合理性不足，扣 1 分。

2. 组织实施。

（1）管理机制健全性。

指标总分值 4 分，得 4 分，得分率 100%。

制度保障是实现药品科学监管的重要前提，国家药监局以药品审评审批制度改革为主线，形成了一套涵盖“药物研究和临床试验”“药品注册分类、申报和受理”“药品注册核查、检验”“药品审评”“药品上市后变更”“药品标准管理”“药品监督管理”等药品安全监管全流程的政策法规和配套技术文件。同时，国家药监局在财务管理、预算决算、资产管理、政府采购、基建投资等方面也建立了较为完善的制度体系。评价认为，项目业务和财务管理制度较为健全。

（2）制度执行有效性。

指标总分值 6 分，得 5 分，得分率 83.3%。

本项目中“药品监督管理”“药品注册审评管理”和“药品评价中心专项业务费”二级项目存在执行过程中的预算调剂，根据《财政部关于调剂药监局 2022 年预算的通知》（财行〔2022〕389 号）和《国家药监局关于调剂 2022 年预算的通知》（国药监综函〔2022〕110 号），相关调整手续完备。项目执行过程中的采购文件、委托合同、验收记录等材料齐全，实施保障条件基本具备。专家评价认为，项目制度执行有效性较好，但药品注册审评政府购买服务的履约验收管理有效性有待提高，扣 1 分。二级项目“药品注册审评管理”2022 年度预算 32866.1 万元，占本项目总预算 46761.13 万元的比例为

70.3%，国家药监局采用单一来源采购方式将项目委托给直属单位药品审评中心，应进一步加强合同履行过程中的监督管理，制定更为细化的验收方案，及时跟踪购买服务合同履行情况。

（三）项目产出情况。

从产出数量、产出质量、产出时效、产出成本方面，对项目实际完成率、质量达标率、完成及时性、成本控制情况进行评价分析。

该指标共 20 分，评价得 27.9 分，得分率 93%，具体得分情况详见下表。

表 5 项目产出指标得分情况

二级指标	三级指标	分值	得分	得分率	备注
产出数量 (10)	项目实际 完成率	10	9.6	96.0%	产出指标得分是由 5 位专家对 12 个二级项目产出完成情况评价打分得出的。
产出质量 (10)	项目质量 达标率	10	9.3	93.0%	
产出时效 (5)	项目完成 及时性	5	4.0	80.0%	
产出成本 (5)	项目成本 控制情况	5	5.0	100.0%	
产出指标得分合计		30	27.9	93.0%	——

1. 产出数量、产出质量、产出时效。

产出数量指标总分值 10 分，得 9.6 分，得分率 96%；产出质量指标总分值 10 分，得 9.3 分，得分率 93%；产出时效指标总分值 5 分，得 4 分，得分率 80%。

本项目包括 12 个二级项目，截至 2022 年 12 月 31 日，个别二级项目的计划任务未完全按计划开展或延期至 2023 年实施。

2. 产出成本。

指标总分值 5 分，得 5 分，得分率 100%。

项目实施过程中，各二级项目经费实际执行情况较好，未出现明显成本控制问题。如药品注册审评管理二级项目，严格按照《国家药品监督管理局购买药品注册审评服务资金管理试行办法》相关规定要求执行。评价认为，项目整体产出成本控制情况好。

（四）项目效益情况。

从项目效益和满意度方面，对“优化药品监管环境，支持产业高质量发展”“提升疫苗监管能力，对标国际先进水平”“健全中药现代监管体系，促进中药传承创新发展”“提升药品监管队伍专业素质，增强检验检测技术支撑能力”以及服务对象满意度进行评价分析。

该指标共 30 分，评价得 25.8 分，得分率 86%，具体得分情况详见下表。

表 6 项目效益指标得分情况

二级指标	三级指标	分值	得分	得分率	备注
项目效益 (24)	优化药品监管环境，支持产业高质量发展	12	11.0	91.7%	效益指标得分是由 5 位专家评价打分得出的。
	提升疫苗监管能力，对标国际先进水平	4	3.4	85.0%	
	健全中药现代监管体系，促进中药传承创新发展	4	3.2	80.0%	
	提升药品监管队伍专业素质，增强检验检测技术支撑能力	4	3.2	80.0%	
满意度 (6)	服务对象满意度	6	5.0	83.3%	
效益指标得分合计		30	25.8	86.0%	——

1. 项目效益。

（1）优化药品监管环境，支持产业高质量发展。

指标总分值 12 分，得 11 分，得分率 91.7%。

通过项目实施，国家药监局推进药品管理政策制定、法规修订、技术指南编写，优化药品上市工作程序，提升药品注册管理信息化水平，完善审评审批机制，加快临床急需药品上市，推动药品安全专项整治，开展专项检查和重点品种重点环节监管，加强药品上市后风险管理，服务国内区域战略发展。2022年加快推进《药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》等制修订工作，《药品标准管理办法》上网公开征求意见，制定并发布《药品年度报告管理规定》《药品召回管理办法》《药品网络销售监督管理办法》，完善90余项药品研发技术指导原则。同时，加速法规“立改废”工作，对二十年来500余个药品注册管理法规文件逐个提出制修订和废止失效分类处理意见。完善药品附条件批准上市制度，启动修订《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》。发放药品电子注册证，推进药品注册受理、审评和审批全程电子化工作。聚焦群众关心的罕见病用药、儿童用药和境外已上市境内未上市新药，优化审评资源配置，加快审批上市速度，2022年共批准1279件药品上市，其中创新药18个，优先审评审批药品112个，儿童药品63个。开展药品安全专项整治行动，吊销天津博爱小败毒膏假药案涉及药品批准证明文件，挂牌督办5起大案要案，督促指导各地完成大案要案查办1600余起，遴选并公开典型案例3批。开展药品经营和使用专项检查，首次在全国范围内采取交叉检查模式对医保高值药品等药品购销渠道进行检查，继续开展药品网络销售违法违规行为专项整治，重点查处网络交易服务第三方平台未履责等问题，会同公安部等4部门联合开展第二类精神药品专项检查，开展医

疗美容药品专项整治，严厉打击非法制售、使用等违法违规行为。部署加强集中带量采购中选药品生产质量监管，将省市区域联盟集采中选药品等纳入重点监管范围，组织对 419 家药品生产企业开展有因检查，截至 11 月底，对 80 家采取风险控制措施，对 25 家立案查处。开展药品不良反应监测，妥善组织处置疑似药品不良反应聚集性事件，对 71 个药品开展安全性评价，发布修订药品说明书公告 20 期，完成 150 个品种 1.8 万批次的抽检监测任务，共检出不符合规定产品 112 批次，发布抽检通告 5 期，部署对 281 家企业开展现场检查或风险提示，对 94 个品种通报标准完善建议，公开 97 个品种的探索性研究结果。贯彻国家关于粤港澳大湾区药品监管创新发展工作部署，研究开展粤港澳药品上市许可持有人制度改革。专家评价认为，下一步应围绕药品管理法尚未规定或需进一步细化的内容，完善法规制度体系和标准技术规范；继续加强重点品种、重点环节、重点领域监管，巩固拓展专项整治行动成果，有效防范化解安全风险隐患；持续深化审评审批制度改革，加快临床急需新药、罕见病用药、儿童用药等上市速度，创新监管方式和手段，推动产业高质量发展。该项得分是由 5 位专家根据绩效资料评价打分得出的，扣 1 分。

（2）提升疫苗监管能力，对标国际先进水平。

指标总分值 4 分，得 3.4 分，得分率 85%。

通过项目实施，国家药监局全面开展新冠疫苗注册检验工作，统筹做好新冠疫苗批签发和第三方检验，组织对新冠病毒疫苗生产企业开展全覆盖巡查，顺利通过世界卫生组织 NRA 评估和 PQ 检查。截至 2022 年 12 月，国家药监局推动国内 40 多

款疫苗获批临床，覆盖全部 5 种技术路线，其中 13 款新冠疫苗产品获附条件批准上市或紧急使用，3 款新冠疫苗被世界卫生组织（WHO）纳入紧急使用清单。继续推进疫苗批签发能力建设，2022 年共批签发新冠病毒疫苗 16233 批、61.8 亿剂。持续强化新冠病毒疫苗药物监管，对 43 家疫苗生产企业、获批紧急使用的新冠病毒疫苗生产企业开展巡查。部署各地药品监管部门加强新冠病毒疫苗药物流通环节检查，确保配送储运环节质量安全。对标世界卫生组织关于疫苗生产、流通、警戒、稽查以及广告等方面要求，制定疫苗生产检查、配送及使用环节检查等规范性文件，起草数十个程序性文件，逐步建成科学规范的疫苗监管体系，完成 NRA 评估任务。督促相关省局提升质量管理水平，对标世界卫生组织 PQ 检查标准，指导迎检企业梳理重点工作、全面完成自检自查，5 家迎检企业 2022 年全部通过 PQ 现场检查。专家评价认为，下一步应继续统筹做好常态化下新冠病毒疫苗质量监管，强化疑似预防接种异常反应和不良反应监测与处置，同时按照世界卫生组织疫苗监管体系评估要求，完善我国疫苗监管体系，推动疫苗等领域检查员深度参与国际和境外检查。该项得分是由 5 位专家根据绩效资料评价打分得出的，扣 0.6 分。

（3）健全中药现代监管体系，促进中药传承创新发展。

指标总分值 4 分，得 3.2 分，得分率 80%。

通过项目实施，推动中药传承创新发展，加强中药质量安全监管，完善中药材中药饮片标准体系和技术规范，中药饮片整体合格率由 2018 年的 88% 上升到 98%。2022 年组织召开国家中药监管科学大会，发布《2021 国家中药监管蓝皮书》。

成立中药管理战略决策专家咨询委员会，组织开展“中国药品监管科学行动计划”第二批重点项目研究。制定并发布《中药材生产质量管理规范》，发布 22 个品种的国家中药饮片炮制规范，完成 63 个中成药国家标准的修订，发布《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则（试行）》，指导药品上市许可持有人开展中药上市后研究和评价。健全中药生产企业监管，开展中药生产专项检查，截至 2022 年 11 月，共检查 3047 家中药生产企业，约谈 213 家，发出告诫信 467 家，立案查处 104 家。开展中药督查检查 22 次，发现主要缺陷 14 项，一般缺陷 185 项，2 家企业存在 3 项严重缺陷。完成中药民族药检验检测工作，创新建设中药民族药标本馆，推进标本数字化规范的制订和品种研究。专家评价认为，下一步应引导和推进《中药材生产质量管理规范》的落地实施，规范中药材产地加工，持续组织和完善中药材质量监测，强化中药质量源头监管，同时组织修订中药饮片生产质量规范，优化和完善中药质量抽检和不良反应监测等相关工作。该项得分是由 5 位专家根据绩效资料评价打分得出的，扣 0.8 分。

（4）提升药品监管队伍专业素质，增强检验检测技术支撑能力。

指标总分值 4 分，得 3.2 分，得分率 80%。

通过项目实施，提高药品注册管理人员的监管水平，持续推进职业化专业化检查员队伍建设，采取集中培训、专题辅导、现场实训等相结合的方式，提高各层级监管队伍专业素质。2022 年组织对各直属单位、省局共 900 余人开展药品上市后变更管理培训，对五省藏区、新疆药品监管工作负责人和业务

骨干进行注册监督管理培训。组织药械妆监测评价专题培训班，举办 MedDRA 培训，提升监测评价人员业务能力。完善检查员管理制度体系，印发《国家药监局职业化专业化药品检查员调派使用管理办法》《国家药监局职业化专业化药品检查员信息管理办法》，制修订《国家级药品检查员考核评价管理办法》《国家级检查员管理操作规程》。组织实施药品检查先锋百人计划，遴选一批资深检查员，协助提升省级检查机构及检查员的检查能力。新聘任国家级药物临床检查员 78 人、药品生产检查员 75 人，重新聘任国家级药品生产检查员 809 人。专家评价认为，下一步应继续加强对省级监管部门、基层监管人员的指导与培训，分享监管实践经验，提供技术支持，持续推进监管队伍专业化建设。该项得分是由 5 位专家根据绩效资料评价打分得出的，扣 0.8 分。

2. 满意度。

指标总分值 6 分，得 5 分，得分率 83.3%。

本项目包括 12 个二级项目，根据项目绩效自评结果和《疫苗监管服务对象满意度调查研究分析报告》等满意度指标支撑资料，项目单位针对国家药监局本级及直属单位、省级药品监管机构、药品研发生产企业/临床试验机构、药品流通企业、药品使用单位及具体使用对象等服务对象开展的满意度调查显示，各服务对象满意程度均在 88% 以上。省级药品监管部门和研发/生产企业等服务对象也对政策宣贯、监管机制、培训交流等工作提出建议，如通过具体案例分享等方式增强对新出台法规与指南等技术规范性文件的细致化解读，加快对省级药品监管部门的疫苗批签发授权与下放属地管理，建立国家

局与省局的定期风险研判机制，加大对部分偏远地区基层监管队伍人员的专业技能培训等。该项得分是由 5 位专家根据绩效资料评价打分得出的，扣 1 分。

五、存在的问题和有关建议

（一）存在的问题。

1. 项目绩效目标设置不够全面，预算编制科学性有待提高。

项目设定的绩效目标中缺少药品注册审评管理、新冠疫苗批签发等重点任务目标，绩效指标设置也不够全面，如：药品注册审评管理、新冠疫苗批签发等二级项目的关键产出指标未在一级项目中体现；且现有绩效指标均为产出指标，未设置项目对应的效益指标和满意度指标，无法体现项目预期效益。部分项目支出明细内容的年初设定值与年末实际完成值差异较大，其预算测算依据的充分性和测算方法的科学性仍有待提高。

2. 部分项目内容的产出进度目标完成情况有待加强。

药品安全监管项目包括 12 个二级项目，截至 2022 年 12 月 31 日，个别二级项目的工作任务未完全按计划开展或延期至 2023 年实施，影响了项目总体产出成效的体现。

3. 药品注册审评政府购买服务机制不够健全完善。

2022 年国家药监局通过单一来源的采购方式将药品注册审评服务委托给国家药监局药品审评中心实施。但评价发现，国家药监局作为购买主体，其合同履行验收方式较为简单，缺少针对不同审评任务制定的分类验收方案，且合同约定的服务

费用结算标准与年度审评工作的完成质量缺少挂钩条件，不利于促进审评服务提质增效。

（二）有关建议。

1. 加强培训和申报审核，进一步提高绩效目标设置的科学性。

2021 年，财政部印发了《中央部门项目支出核心绩效目标和指标设置及取值指引（试行）》，为各部门各单位开展预算绩效管理工作提供了参考依据。建议国家药监局及各直属单位组织相关培训学习，将政策文件精神与管理工作实践相结合，在项目申报环节加强审核把关，切实提高绩效目标及指标编制的科学合理性。同时，进一步规范预算编制工作，细化预算测算依据，合理制定定额支出标准，避免实际完成情况与年初设定目标出现较大偏差。

2. 进一步加强项目实施进度管控，保障各项任务及时完成。

建议国家药监局在制定项目年度实施计划时，能够充分考虑项目实施背景及风险因素，针对各项任务执行过程中可能遇到的特殊情况，提前编制应急预案，合理安排工作进度和资金支出计划，强化各项任务执行过程中的进度管理，同时推进注册审评审批全程电子化工作，提高药品安全监管信息化水平，为项目任务按计划实施完成打好基础。

3. 促进购买服务管理，提升药品审评效能。

根据《财政部 中央编办关于做好事业单位政府购买服务改革工作的意见》等有关文件规定和要求，建议国家药监局进一步健全政府购买服务制度，完善合同履约管理方式，针对不

同的审评任务分类制定细化的验收方案,加强过程监督。同时,探索建立与任务完成数量、完成质量、时效性等多个因素挂钩的费用结算标准体系,助力药品审评服务提质增效。

国家药品监督管理局 2022 年度 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》《国务院关于进一步深化预算管理制度改革的意见》（国发〔2021〕5号）要求，加快建成全方位、全过程、全覆盖的预算绩效管理体系，进一步提高财政资金使用效益，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）等有关规定，国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）委托北京华盛中天咨询有限责任公司成立绩效评价工作组，对2022年度“医疗器械安全监管”项目开展了绩效评价，现将有关情况报告如下。

一、基本情况

（一）项目概况。

1. 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，国家药监局全面实施《医疗器械监督管理条例》，锚定发展目标，聚焦重点任务，深化审评审批制度改革，强化全生命周期质量管理，推进监管体系和监管能力建设，推进产业高质量发展，有效保障人民群众用械安全。国家药监局以完善医疗器械上市前审评审批、上市后监测评价为主线，以法规制度和标准体系建设为辅助，组织实施“医疗器械安全监管”一级项目，履行医疗器械安全监管职能。

2. 主要内容。

医疗器械安全监管项目的主要内容为：一是医疗器械上市

前注册审批，主要是对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开展受理和技术审评工作，再根据医疗器械技术审评结果、审评结论进行产品注册审批，同时开展医疗器械注册环节抽查核查、配套规章规范性文件制修订等工作。二是医疗器械上市后监管，主要是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，组织质量抽查检验，定期发布质量公告，开展不良事件监测，并依法处置群体事件、死亡病例、预警事件，同时组织开展检查要点等技术文件的制修订、检查员及监测人员考核培训等工作。三是医疗器械制度标准体系建设，主要是组织开展医疗器械标准制修订，完成医疗器械标准拟定、命名、编码、分类以及药械组合产品属性界定等工作。

2022 年度医疗器械安全监管一级项目共包含 6 个二级项目，主要为医疗器械监督管理、医疗器械注册管理、医疗器械标准体系、医疗器械抽验、医疗器械检查、医疗器械监测与评价。

3. 中央财政资金投入及支出情况。

2022 年中央财政安排医疗器械安全监管项目预算 11852.83 万元，经执行调整后预算 11832.83 万元，实际执行 11796.09 万元，预算执行率 99.7%。中央财政资金投入及支出情况详见表 1。

表 1 2022 年度医疗器械安全监管项目中央财政资金投入及支出情况

序号	项目名称	全年预算数 (万元)	实际执行数 (万元)	执行率
医疗器械安全监管项目		11832.83	11796.09	99.7%
1	医疗器械监督管理	220.00	195.16	88.7%
2	医疗器械注册管理	11096.77	11084.87	99.9%
3	医疗器械标准体系	257.00	257.00	100.0%
4	医疗器械抽验	41.00	41.00	100.0%
5	医疗器械检查	150.00	150.00	100.0%
6	医疗器械监测与评价	68.06	68.06	100.0%

(二) 项目绩效目标。

1. 年度总体目标。

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；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；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；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；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；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。

2. 绩效指标。

数量指标：医疗器械不良事件重点监测品种等于 20 个；医疗器械临床试验项目抽查等于 20 项；医疗器械抽验批次大

于等于 2000 批次；发布医疗器械警戒快讯大于等于 6 期；调研、督导基层监管部门医疗器械监管工作次数大于等于 6 次；通告期数大于等于 3 期。

时效指标：创新医疗器械分类界定及时完成率大于等于 80%。

效益指标：报送产品评价技术报告大于等于 4 个。

服务对象满意度指标：国家局、相对人、公众满意度大于等于 90%。

二、绩效评价工作开展情况

（一）绩效评价目的、对象和范围。

1. 绩效评价目的。

通过绩效评价工作的开展，全面了解本项目 2022 年度的立项决策、业务管理、资金使用以及目标任务完成情况，对项目实施成效进行评价，发现问题并有针对性地提出建议，为下一步预算资金安排提供参考，使财政资金提质增效。

2. 绩效评价对象和范围。

评价对象为 2022 年 1 月 1 日至 12 月 31 日项目的整体执行情况，涉及中央财政批复资金 11852.83 万元。

（二）绩效评价原则、指标体系、方法和标准。

1. 绩效评价原则。

按照科学规范、绩效相关、政策相符、依据充分、独立评价等原则，根据《财政部办公厅关于做好 2022 年度中央部门项目支出绩效评价工作的通知》（财办监〔2023〕10 号）、《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）等有关规定，评价工作组对项目进行了绩

绩效评价。评价原则如下：

（1）注重目标引领。

绩效评价工作重点聚焦绩效目标实现程度，对绩效目标、绩效指标和绩效标准进行全面评价。重点关注绩效内容的完整性、明确性，绩效指标值的实现程度，绩效标准与预算规模的匹配性。

（2）坚持问题导向。

评价过程中不仅关注项目的实际完成情况，还坚持问题导向性评价，对项目实施必要性、科学性、合理性、有效性进行评价，提出改进建议。

（3）结果客观公正。

运用科学可行的绩效评价方法，协调责任主体、组织主体、实施单位等共同参加，采用定性与定量相结合的方式，绩效资料评议和专家评议相结合的方法，确保绩效评价结果真实、客观和公正。

2. 绩效评价指标体系。

评价工作组遵循科学合理、操作可行的原则，结合项目特点，设置本次绩效评价的指标体系及评价标准。评价指标体系包括决策、过程、产出和效益 4 个一级指标，下设二级和三级指标。综合绩效评价总分为 100 分，其中决策分值 20 分，过程分值 20 分，产出分值 30 分，效益分值 30 分。

本次绩效评价评定级别按照《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），共分为 4 个等级：90（含）分以上为优；大于等于 80 分、小于 90 分为良；大于等于 60 分、小于 80 分为中；小于 60 分为差。

3. 绩效评价方法。

本次绩效评价属于完成结果评价。评价工作组采用案卷分析法、专家评议法和比较法对项目进行绩效评价。评价专家采用评议和打分相结合的方法，对决策、过程、产出和效益进行评价。评价工作组根据专家的评分，汇总得出各项指标的最终得分，形成本项目的综合评价结论。

4. 绩效评价标准。

（1）计划标准。

以项目预先制定的目标、计划、预算等作为评价标准。

（2）行业标准。

参照国家公布的行业指标数据制定评价标准。

（3）历史标准。

参照历史数据制定，且根据项目可实现的条件，确定符合当年实际的评价标准。

（4）其他适用的评价标准。

（三）绩效评价工作过程。

本次绩效评价工作主要包括前期准备、评价实施、报告编制三个阶段。

1. 前期准备。

2月20日，评价工作组明确了人员构成和职责分工，围绕本次评价项目的特点进行内部研讨，编制绩效评价资料准备清单以及相关附表，遴选项目评价专家，绩效评价专家组包括业务专家、财务专家以及绩效管理专家。涉及本次评价项目的实施单位按照《财政部办公厅关于做好2022年度中央部门项目支出绩效评价工作的通知》（财办监〔2023〕10号）和国

家药监局综合和规划财务司相关要求，提供绩效评价有关材料。评价工作组通过电话、邮件等形式辅导项目实施单位准备绩效资料。

2. 评价实施。

根据本项目特点及实施情况，本次绩效评价工作主要采用非现场的材料评价与专家综合评价相结合的方式开展。

3月上旬，评价工作组通过核实和梳理被评价项目单位提交的绩效资料，并在与项目单位充分沟通的基础上，对项目的决策立项、绩效目标、组织管理、产出过程、效益及满意度等情况进行了整理和分析，按照指标体系内容和项目评价重点，形成了项目评价底稿，供专家审阅评议。

评价机构于3月10日-12日组织专家开展评价。评价专家通过听取工作组汇报、查阅项目评价底稿等方式，详细了解项目的执行情况，在充分讨论的基础上，最终由专家对照项目绩效评价指标进行了打分，并提出评价意见，最后由评价工作组整理形成项目综合评价得分与结论。

3. 报告编制。

3月中旬，评价工作组根据项目绩效资料梳理结果以及专家评价意见，对项目决策、过程、产出和效益情况进行综合分析，按照规定的文本格式和内容撰写绩效评价报告。完成报告初稿后，评价工作组经与国家药监局及各项目单位沟通反馈，完善形成绩效评价报告终稿。

三、综合评价结论

在专家评价意见的基础上，本项目各指标得分和综合评价结论具体如下：

决策方面。该指标分值 20 分，评价得 17 分，得分率 85%。项目立项依据充分，程序规范，资金分配合理，绩效指标均量化、可衡量，但绩效目标及指标设置不够全面，项目预算编制测算依据的充分性和测算方法的科学性有待进一步提高。

过程方面。该指标分值 20 分，评价得 17.9 分，得分率 89.5%。项目资金到位率 100%，预算执行率为 99.7%，资金使用有较为完整的审批程序和手续，但个别项目资金支出依据不够充分。项目管理制度较为健全，形成了覆盖医疗器械研制、生产、经营活动以及使用环节全过程的监督检查配套部门规章及规范性技术文件，实施过程中预算调剂手续完备，各类采购文件、委托合同、验收记录等材料齐全，实施保障条件基本具备，但医疗器械注册审评政府购买服务合同中关于履约验收工作的表述应进一步细化完善。

产出方面。该指标分值 30 分，评价得 27.3 分，得分率 91%。

2022 年本项目下 6 个二级项目整体完成情况较好，但也存在个别计划任务未开展或延期至 2023 年实施，后续应进一步加强项目实施进度管控，保障各项任务及时完成。

效益方面。该指标分值 30 分，评价得 28.2 分，得分率 94%。评价专家一致认为，通过项目实施，国家药监局持续改进医疗器械审评审批机制，推动医疗器械快速上市，努力满足人民群众使用医疗器械的需要，同时完善医疗器械法规和标准制度体系，夯实监管基础，组织实施专项整治、隐患排查、检查抽检、监测评价等工作，持续防控安全风险，有效保障人民群众用械安全。项目绩效自评及满意度调研结果显示医疗器械

监管机构、标委会、行业协会、生产和经营企业等服务对象满意程度均在 90%以上。下一步建议聚焦改进审评审批质量，强化全生命周期质量管理，完善监管运行机制，持续发挥项目效益。

总体评价 90.4 分，评级为“优”。各一级指标得分情况详见下表。

表 2 2022 年度医疗器械安全监管项目绩效评价得分情况

评价指标	分值	评价得分	得分率 (%)
决策	20	17.0	85.0
过程	20	17.9	89.5
产出	30	27.3	91.0
效益	30	28.2	94.0
综合绩效	100	90.4	90.4

四、绩效评价指标分析

（一）项目决策情况。

从项目立项、绩效目标和资金投入方面，对项目立项依据充分性、立项程序规范性、绩效目标合理性、绩效指标明确性、预算编制科学性和资金分配合理性进行评价分析。

该指标共 20 分，评价得 17 分，得分率 85%，具体得分情况详见下表。

表 3 项目决策指标得分情况

二级指标	三级指标	分值	得分	得分率	备注
项目立项 (6)	立项依据充分性	3	3.0	100.0%	——
	立项程序规范性	3	3.0	100.0%	——
绩效目标 (8)	绩效目标合理性	4	3.0	75.0%	绩效目标中缺少个别重点任务内容。
	绩效指标明确性	4	3.0	75.0%	指标设置不够全面,与预期绩效不够匹配。
资金投入 (6)	预算编制科学性	4	3.0	75.0%	预算测算依据的充分性和测算方法的科学性有待提高。
	资金分配合理性	2	2.0	100.0%	——
决策指标得分合计		20	17.0	85.0%	——

1. 项目立项。

(1) 立项依据充分性。

指标总分值 3 分，得 3 分，得分率 100%。

2018 年国务院机构改革中组建国家药监局，其主要职责包括负责医疗器械安全监督管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理等。根据《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》《医疗器械监督管理条例》等政策文件要求，国家药监局围绕完善审评审批体系、上市后监测评价等方面展开一系列工作，履行医疗器械安全监管职能。评价认为，项目立项依据充分。

(2) 立项程序规范性。

指标总分值 3 分，得 3 分，得分率 100%。

本项目下 6 个二级项目均为延续性项目，项目立项入库严格根据部门预算要求按规定编制三年滚动规划。各二级项目申请通过项目承担司局（单位）内部论证、国家药监局统一评审，

上报申报材料至中央部门预算管理系统，由财政部批复预算。评价认为，项目立项程序规范。

2. 绩效目标。

（1）绩效目标合理性。

指标总分值 4 分，得 3 分，得分率 75%。

项目设定了明确的绩效目标，基本涵盖医疗器械安全监管项目全部 6 个二级项目内容，但医疗器械注册审评等重点任务的目标未在本项目中体现。评价认为，项目绩效目标设置较为合理，但与项目总体任务的匹配度仍有待提高，扣 1 分。

（2）绩效指标明确性。

指标总分值 4 分，得 3 分，得分率 75%。

项目设置的全部绩效指标均量化、可衡量。但指标设置的全面性不够，如：医疗器械注册管理、医疗器械抽验、医疗器械标准体系等二级项目的关键产出指标未出现在本项目绩效指标中。另外，根据《中央部门项目支出核心绩效目标和指标设置及取值指引（试行）》（财预〔2021〕101 号），产出指标中的质量指标原则上均需设置，而本项目未设置；且本项目效益指标仅设置“报送产品评价技术报告”1 个指标，不能完全体现医疗器械安全监管能力建设相关预期绩效。评价认为，绩效指标设置的全面性有待加强，扣 1 分。

3. 资金投入。

（1）预算编制科学性。

指标总分值 4 分，得 3 分，得分率 75%。

项目预算申报内容根据需求编制，各二级项目前期均进行了较为充分的调研论证。但根据项目绩效自评结果，医疗器械

监督管理、医疗器械注册管理等二级项目的部分指标内容，其年初设定值与年末实际完成值差异较大。评价认为，项目预算编制基本合理，但预算测算依据的充分性和测算方法的科学性仍有待提高，扣 1 分。

(2) 资金分配合理性。

指标总分值 2 分，得 2 分，得分率 100%。

项目资金全部按预算批复内容执行。评价认为，资金分配合理。

(二) 项目过程情况。

从资金管理和组织实施方面，对项目资金到位率、预算执行率、资金使用合规性、管理机制健全性、制度执行有效性进行评价分析。

该指标共 20 分，评价得 17.9 分，得分率 89.5%，具体得分情况详见下表。

表 4 项目过程指标得分情况

二级指标	三级指标	分值	得分	得分率	备注
资金管理 (10)	资金到位率	2	2.0	100.0%	——
	预算执行率	3	2.9	96.7%	全年预算数 11832.83 万元，实际执行 11796.09 万元，执行率 99.7%。
	资金使用合规性	5	4.0	80.0%	个别项目资金支出依据不充分，原始凭证管理不到位。
组织实施 (10)	管理机制健全性	4	4.0	100.0%	——
	制度执行有效性	6	5.0	83.3%	医疗器械注册审评政府购买服务合同中应约定更为细化的验收方案。
过程指标得分合计		20	17.9	89.5%	——

1. 资金管理。

(1) 资金到位率。

指标总分值 2 分，得 2 分，得分率 100%。

项目全年预算 11832.83 万元，实际到位 11832.83 万元，截至 2022 年 12 月 31 日，资金到位率 100%。

（2）预算执行率。

指标总分值 3 分，得 2.9 分，得分率 96.7%。

截至 2022 年 12 月 31 日，项目实际执行 11796.09 万元，预算执行率 99.7%。

（3）资金使用合规性。

指标总分值 5 分，得 4 分，得分率 80%。

项目资金使用遵照《国家药品监督管理局购买医疗器械注册审评服务资金管理试行办法》等文件规定以及国家药监局相关财务管理、资产管理要求执行，有较为完整的审批程序和手续，基本符合项目预算批复或合同规定的用途。但评价中抽凭发现，个别项目资金支出依据不充分，原始凭证管理不到位，扣 1 分。如委托业务费原始凭证中未附委托合同，差旅费报销未附对应住宿酒店发票、火车票报销凭证的原件等。

2. 组织实施。

（1）管理机制健全性。

指标总分值 4 分，得 4 分，得分率 100%。

制度保障是实现医疗器械科学监管的重要前提，国家药监局围绕《医疗器械监督管理条例》，形成了覆盖医疗器械研制、生产、经营活动以及使用环节全过程的监督检查配套部门规章及规范性技术文件。同时，国家药监局在财务管理、预算决算、资产管理、政府采购、基建投资等方面也建立了较为完善的制度体系。评价认为，项目业务和财务管理制度较为健全。

（2）制度执行有效性。

指标总分值 6 分，得 5 分，得分率 83.3%。

本项目中“医疗器械监测与评价”二级项目存在执行过程中的预算调剂，根据《财政部关于调剂药监局 2022 年预算的通知》（财行〔2022〕389 号）和《国家药监局关于调剂 2022 年预算的通知》（国药监综函〔2022〕110 号），相关调整手续完备。项目执行过程中的采购文件、委托合同、验收记录等材料齐全，实施保障条件基本具备。专家评价认为，项目制度执行有效性较好，但医疗器械注册审评政府购买服务合同中对履约验收相关工作的表述有待细化完善，扣 1 分。二级项目“医疗器械注册管理”2022 年度预算 11096.77 万元，占本项目总预算 11832.83 万元的比例为 93.8%，国家药监局采用单一来源采购方式将项目委托给直属单位医疗器械技术审评中心，应进一步完善政府购买服务合同中相关业务验收工作的表述，针对审评对象制定更为细化的验收方案，避免在合同中将财政预算绩效管理的绩效指标完全替代业务验收的技术指标。

（三）项目产出情况。

从产出数量、产出质量、产出时效、产出成本方面，对项目实际完成率、质量达标率、完成及时性、成本控制情况进行评价分析。

该指标共 30 分，评价得 27.3 分，得分率 91%，具体得分情况详见下表。

表 5 项目产出指标得分情况

二级指标	三级指标	分值	得分	得分率	备注
产出数量 (10)	项目实际完成率	10	9.3	93.0%	产出指标得分是由 5 位专家对 6 个二级项目产出完成情况评价打分得出的。
产出质量 (10)	项目质量达标率	10	9.0	90.0%	
产出时效 (5)	项目完成及时性	5	4.0	80.0%	
产出成本 (5)	项目成本控制情况	5	5.0	100.0%	
产出指标得分合计		30	27.3	91.0%	——

1. 产出数量、产出质量、产出时效。

产出数量指标总分值 10 分，得 9.3 分，得分率 93%；产出质量指标总分值 10 分，得 9 分，得分率 90%；产出时效指标总分值 5 分，得 4 分，得分率 80%。

本项目包括 6 个二级项目，截至 2022 年 12 月 31 日，个别二级项目的计划任务未如期开展或延期至 2023 年实施。

2. 产出成本。

指标总分值 5 分，得 5 分，得分率 100%。

项目实施过程中，各二级项目经费实际执行情况较好，未出现明显成本控制问题。如医疗器械注册管理二级项目，严格按照《国家药品监督管理局购买医疗器械注册审评服务资金管理试行办法》相关规定要求执行。评价认为，项目整体产出成本控制情况好。

（四）项目效益情况。

从项目效益和满意度方面，对“改进医疗器械审评审批机制，推动医疗器械快速上市”“完善医疗器械法规和标准制度体系”“加强监管基础建设，全面提升医疗器械上市后监管效能”以及服务对象满意度进行评价分析。

该指标共 30 分，评价得 28.2 分，得分率 94%，具体得分情况详见下表。

表 6 项目效益指标得分情况

二级指标	三级指标	分值	得分	得分率	备注
项目效益 (24)	改进医疗器械审评审批机制，推动医疗器械快速上市	12	11.2	93.3%	效益指标得分是由 5 位专家评价打分得出的。
	完善医疗器械法规和标准制度体系	6	5.6	93.3%	
	加强监管基础建设，全面提升医疗器械上市后监管效能	6	5.6	93.3%	
满意度 (6)	服务对象满意度	6	5.8	96.7%	
效益指标得分合计		30	28.2	94.0%	——

1. 项目效益。

(1) 改进医疗器械审评审批机制，推动医疗器械快速上市。

指标总分值 12 分，得 11.2 分，得分率 93.3%。

通过项目实施，国家药监局持续夯实医疗器械注册管理基础，防范化解注册管理风险隐患，支持临床急需等医疗器械审评审批，助力产业创新发展。2022 年组织开展境内第二类医疗器械注册清理规范工作，共梳理第二类医疗器械 79986 件，自行抽查 29361 件，查出问题项目 1240 件，完成 788 个问题纠正和整改。加强第一类医疗器械备案管理，及时纠正医用冷敷贴、显微针、口鼻气雾给药器等备案不规范行为。落实药品安全专项整治工作要求，严厉打击注册备案资料造假，深入调查并及时处理多起涉嫌注册备案造假问题线索。2022 年累计批准新冠病毒检测试剂 139 个，涵盖了病毒检测的常用方法，形成了种类齐全的检测产品体系。部署各省梳理新冠病毒检测试剂附条件批准情况，召开附条件批准新冠病毒检测试剂注册

管理工作会，多形式督导加快上市后附条件研究工作。协调明确核酸采样机器人分类界定和审查要求，启动核酸采样设备应急审批工作。协调加快新冠救治设备等的产品应急审批，应对疫情防控形势变化。2022 年批准创新医疗器械 55 个，优先审批医疗器械 77 个，努力满足人民群众使用高水平医疗器械需要。与工业和信息化部共同推进人工智能医疗器械创新任务、生物医用材料创新任务揭榜挂帅工作，推进高端医疗器械创新发展。批准首个国产质子治疗系统、首个国产 ECMO 产品注册，加大重点产品支持力度。配合完成支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地 9 市生产医疗器械实施方案，牵头组织推进海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床真实世界数据应用试点，批准 4 个试点品种上市，落实国家重大区域发展战略要求。专家评价认为，下一步应聚焦改进审评审批质量，持续发挥项目效益。该项得分是由 5 位专家根据绩效资料评价打分得出的，扣 0.8 分。

（2）完善医疗器械法规和标准制度体系。

指标总分值 6 分，得 5.6 分，得分率 93.3%。

通过项目实施，国家药监局持续完善医疗器械法规标准体系建设，规范监管制度，优化技术体系，推动做好器械分类、命名、编码管理和药械组合产品属性界定工作。2022 年修订发布《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》，启动《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》修正工作，出台《关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》《关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》，指导基层监管部门加强监管，落实监管责任。发布《禁

止委托生产医疗器械目录》《医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南》《医疗器械委托生产质量协议编制指南》《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》等规范性文件，规范医疗器械生产经营行为，制订《企业落实医疗器械质量安全主体责任规定》，梳理《医疗器械企业主体责任清单》，督促企业落实主体责任。组织制修订《一次性使用医用口罩》等疫情防控相关医疗器械国家、行业标准 6 项，发布关于新型冠状病毒核酸检测的国际标准文件 ISO/TS 5798：2022《体外诊断检验系统 核酸扩增法检测新型冠状病毒（SARS-CoV-2）的要求及建议》，为国际疫情防控标准化工作贡献了中国智慧。2022 年下达医疗器械国家标准立项计划 42 项，行业标准制修订计划 117 项，全面开展强制性标准优化评估，92 项医疗器械强制性行业标准和在研项目转化为推荐性，20 项医疗器械强制性行业标准废止。建立《医疗器械分类目录》动态调整信息系统，发布《医疗器械分类目录》调整建议，调整和规范 37 个产品（品种）的管理类别和描述内容。建全医疗器械命名体系，发布有源手术器械等 6 个技术领域命名指导原则，完成相关命名指导原则与新发布一类目录的核对工作，加强医疗器械唯一标识实施的实际操作指导，制定发布《医疗器械唯一标识的创建和赋予》行业标准，并开展标准宣贯。专家评价认为，下一步应继续健全医疗器械法规制度体系，强化全生命周期质量管理，完善监管运行机制。该项得分是由 5 位专家根据绩效资料评价打分得出的，扣 0.4 分。

（3）加强监管基础建设，全面提升医疗器械上市后监管效能。

指标总分值 6 分，得 5.6 分，得分率 93.3%。

通过加强监管人员培训，提升信息化监管水平，国家药监局夯实监管基础，实施药品安全专项整治，深入开展风险隐患排查整治，加强监督检查、监督抽检和监测评价，强化疫情防控产品监管，不断提升医疗器械监管效能。2022 年举办医疗器械上市后监管能力、全国彩色隐形眼镜和医疗美容药品医疗器械监管等多个培训班，提升基层监管队伍医疗器械监管执法能力。优化医疗器械生产监管平台功能，推进医疗器械生产监管信息平台使用和数据对接，调整医疗器械许可备案系统功能，开发风险清单模块，拓展信息化平台功能。组织各地药品监管部门加大执法办案力度，行政处罚案件 109 起，移送公安机关案件线索 153 条，对 4 起重大案件挂牌督办；开展医疗美容相关药品医疗器械监管，移交违法违规线索 10 批 65 条，对 2 起案件挂牌督办；开展彩色隐形眼镜专项整治，监督检查彩色隐形眼镜经营企业 26520 家次、生产企业 42 家次，查处违法违规案件 407 起，将 133 条违法违规线索移交属地调查处置，对 9 条违法线索挂牌督办；加强网络监测处置，监督检查网络销售企业和第三方平台 48106 家次，责令整改 2048 家次，约谈 540 家次，查处案件 451 例。聚焦疫情防控、集中带量采购、无菌和植入性医疗器械等十方面开展风险隐患排查，及时发现并消除苗头性、倾向性问题。对 89 家疫情防控、集采中选等重点产品重点企业开展飞行检查，责令停产整改 1 家，限期整改 74 家；对 8 家境外注册人进行远程检查，约谈问题企业；

完成国家抽检 63 个品种，2599 批次产品，发布三期质量通告，对 20 个品种 42 批次抽检不合格产品依法处置；组织对 11 省的 18 家企业开展不良事件专项检查。对新冠病毒抗原检测试剂生产企业开展检查 1438 家次，发现一般缺陷 887 项，监督企业逐项整改落实到位；加强医用口罩等医用防护产品质量监管，制定一次性使用采样拭子检查要点，会同相关部门妥善处置舆情事件；组织国家抽检 836 批次医用防护产品，加强疫情防控医疗器械的不良事件监测，有力服务疫情防控大局。专家评价认为，下一步应继续推进监管能力建设，防控安全风险，有效保障人民群众用械安全。该项得分是由 5 位专家根据绩效资料评价打分得出的，扣 0.4 分。

2. 满意度。

指标总分值 6 分，得 5.8 分，得分率 96.7%。

本项目包括 6 个二级项目，根据项目绩效自评结果和《2022 年度医疗器械监管行业满意度调研报告》等满意度指标支撑资料，项目单位针对医疗器械监管机构、标委会、行业协会、生产和经营企业等服务对象开展的满意度调查显示，各服务对象满意程度均在 90%以上。医疗器械生产、经营企业等服务对象也对政策宣贯、监管机制、培训交流等工作提出建议，如通过具体案例分享等方式增强对新修订法规规范的细致化解读，加强对特殊医疗器械的监管，增加企业的培训交流次数等。该项得分是由 5 位专家根据绩效资料评价打分得出的，扣 0.2 分。

五、存在的问题和有关建议

（一）存在的问题。

1. 项目预算编制科学性有待提高，绩效目标及指标设置不够全面。

项目预算申报的医疗器械监督管理、医疗器械注册管理等支出明细内容，年初设定值与年末实际完成值差异较大，预算测算依据的充分性和测算方法的科学性仍有待提高。项目绩效目标中缺少医疗器械注册审评等重点任务的目标，绩效指标设置也不够全面，如：医疗器械注册管理、医疗器械抽验、医疗器械标准体系等二级项目的关键产出指标未设置在一级项目中；现有绩效指标中未设置产出质量指标，且效益指标仅设置“报送产品评价技术报告”1个指标，与预期绩效不够匹配。

2. 项目整体实施进度未及预期，部分工作缺乏动态调整机制。

医疗器械安全监管项目包括6个二级项目，截至2022年12月31日，个别二级项目的实际完成率未达到100%，影响了项目总体产出成效的体现。项目中部分现场检查、会议研讨等工作，受疫情影响未能按计划开展，但项目单位实施过程中也缺乏应对措施，未及时对既有工作方案进行动态调整，采取远程线上检查、发函征求意见等形式及时推进项目工作。

3. 项目政府购买服务合同不够细化完善。

根据《财政部 中央编办关于做好事业单位政府购买服务改革工作的意见》等有关文件规定和要求，国家药监局将医疗器械注册审评服务纳入典型项目政府购买服务改革范围，通过单一来源的采购方式，确定国家药监局医疗器械技术审评中心作为服务承接主体。但评价发现，国家药监局作为购买主体，

合同中对履约验收相关工作的约定较为简单，缺少不同审评任务完整细化的验收方案。

（二）有关建议。

1. 加强预算编制申报审核，进一步提高绩效目标设置的科学性。

国家药监局应严格落实预算管理的相关规定，进一步规范预算编制工作，细化预算测算依据，合理制定定额支出标准，提高测算方法的科学性，并结合上一年度执行情况确定本年度预算申报规模。项目绩效目标应聚焦核心内容及项目特点，设置审评审批、标准制修订等关键任务对应的绩效指标和指标值，进一步提高指标设置的合理性，保障项目经费的使用绩效。

2. 加强项目实施进度管控，保障各项任务及时完成。

建议国家药监局在制定项目年度实施计划时，能够充分考虑各项任务执行过程中可能遇到的风险因素，如疫情防控等情况，合理安排工作进度和资金支出计划，同时监督各项目承担单位任务执行过程中的进度管理，加强沟通与协调，及时制定应急预案，提高医疗器械安全监管信息化水平，为项目任务按计划实施完成打好基础。

3. 推进完善购买服务合同管理。

完善政府购买服务合同中对履约验收工作的表述，按照审评任务分类制定各自细化的验收方案，避免在合同中将财政预算绩效管理的绩效指标完全替代业务验收的技术指标。另外，按照文件要求，建议逐步优化政府购买服务项目采购方式和管理方式。

六、其他需要说明的问题

本次评价发现，医疗器械技术审评中心 2022 年政府购买服务预算资金不能完全满足注册审评工作需求，在实际使用中存在缺口，尤其是医疗器械技术审评中心审评信息化系统运维和升级，缺少足够经费支持，影响审评工作提质增效。