

国家药品监督管理局 2024 年度部门预算

目 录

第一部分 国家药品监督管理局概况	1
一、部门职责	2
二、机构设置	3
第二部分 2024 年度部门预算表	5
一、部门收支总表	6
二、部门收入总表	7
三、部门支出总表	8
四、财政拨款收支总表	9
五、一般公共预算支出表	10
六、一般公共预算基本支出表	12
七、政府性基金预算支出表	14
八、国有资本经营预算支出表	15
九、财政拨款预算“三公”经费支出表	16
第三部分 2024 年度部门预算情况说明	17
一、收入支出预算总体情况说明	18
二、收入预算情况说明	18
三、支出预算情况说明	19
四、财政拨款收支预算总体情况说明	19
五、一般公共预算支出情况说明	20
六、一般公共预算基本支出情况说明	25

七、财政拨款预算“三公”经费支出情况说明	25
八、其他重要事项情况说明	26
第四部分 名词解释	33
第五部分 附件	39

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。

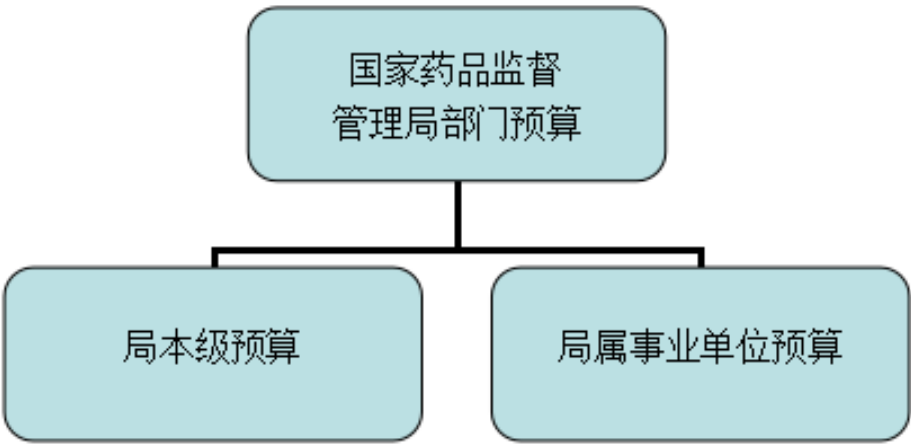
（八）负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

（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

从预算单位构成来看，国家药品监督管理局部门预算包括：局本级预算、局属事业单位预算。



纳入国家药品监督管理局 2024 年部门预算编制范围的二级预算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	国家药品监督管理局南方医药经济研究所
17	国家药品监督管理局特殊药品检查中心
18	国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心
19	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
20	国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心
21	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 2024 年度部门预算表

部门收支总表

单位：万元

收 入		支 出	
项目	预算数	项目	预算数
一、一般公共预算拨款收入	102515.95	一、一般公共服务支出	404279.00
二、政府性基金预算拨款收入		二、外交支出	64.83
三、国有资本经营预算拨款收入		三、科学技术支出	4528.83
四、事业收入	217427.47	四、社会保障和就业支出	7602.83
五、事业单位经营收入	2928.46	五、住房保障支出	10039.52
六、其他收入	48345.73		
本年收入合计	371217.61	本年支出合计	426515.01
使用非财政拨款结余	24717.12	结转下年	31957.65
上年结转	62537.93		
收 入 总 计	458472.66	支 出 总 计	458472.66

部门收入总表

单位：万元

合计	上年结转	一般公共预算 拨款收入	政府性基 金预算拨 款收入	国有资本 经营预算 拨款收入	事业收入		事业单位 经营收入	上级补 助收入	附属单位 上缴收入	其他收入	使用非财政 拨款结余
					金额	其中：教育 收费					
458472.66	62537.93	102515.95			217427.47	43.20	2928.46			48345.73	24717.12

部门支出总表

单位：万元

科目编码	科目名称	合 计	基本支出	项目支出	上缴上级支出	事业单位经营支出	对附属单位补助支出
201	一般公共服务支出	404279.00	236834.46	167444.54			
20138	市场监督管理事务	404279.00	236834.46	167444.54			
2013801	行政运行	5602.37	5602.37				
2013802	一般行政管理事务	4190.29		4190.29			
2013808	信息化建设	4375.67		4375.67			
2013812	药品事务	63334.86		63334.86			
2013813	医疗器械事务	20493.61	18.48	20475.13			
2013814	化妆品事务	2020.51		2020.51			
2013850	事业运行	228403.61	228403.61				
2013899	其他市场监督管理事务	75858.08	2810.00	73048.08			
202	外交支出	64.83		64.83			
20205	对外合作与交流	64.83		64.83			
2020599	其他对外合作与交流支出	64.83		64.83			
206	科学技术支出	4528.83	3178.83	1350.00			
20602	基础研究	1350.00		1350.00			
2060204	实验室及相关设施	1350.00		1350.00			
20603	应用研究	3178.83	3178.83				
2060301	机构运行	3178.83	3178.83				
208	社会保障和就业支出	7602.83	7602.83				
20805	行政事业单位养老支出	7602.83	7602.83				
2080501	行政单位离退休	1575.81	1575.81				
2080502	事业单位离退休	866.22	866.22				
2080503	离退休人员管理机构	418.78	418.78				
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费支出	3105.14	3105.14				
2080506	机关事业单位职业年金缴费支出	1636.88	1636.88				
221	住房保障支出	10039.52	10039.52				
22102	住房改革支出	10039.52	10039.52				
2210201	住房公积金	7776.43	7776.43				
2210202	提租补贴	347.03	347.03				
2210203	购房补贴	1916.06	1916.06				
合计		426515.01	257655.64	168859.37			

财政拨款收支总表

单位：万元

收 入		支 出	
项目	预算数	项目	预算数
一、本年收入	102515.95	一、本年支出	113808.65
（一）一般公共预算拨款	102515.95	（一）一般公共服务支出	102712.00
（二）政府性基金预算拨款		（二）外交支出	64.83
（三）国有资本经营预算拨款		（三）科学技术支出	2767.83
		（四）社会保障和就业支出	3957.03
二、上年结转	11292.70	（五）住房保障支出	4306.96
（一）一般公共预算拨款	11292.70		
（二）政府性基金预算拨款			
（三）国有资本经营预算拨款			
		二、结转下年	
收 入 总 计	113808.65	支 出 总 计	113808.65

一般公共预算支出表

单位：万元

功能分类科目		2023 年执行数		2024 年预算数				2024 年预算数比 2023 年执行数		2024 年预算数比 2023 年执行数 (扣除中央基建投资)	
科目编码	科目名称	执行数	扣除中央基 建投资后执 行数	年初预算数			扣除中央基 建投资后预 算数	增减额	增减(%)	增减额	增减(%)
				小计	基本支出	项目支出					
201	一般公共服务支出	114566.78	92568.78	92837.86	10339.00	82498.86	92837.86	-21,728.92	-18.97	269.08	0.29
20138	市场监督管理事务	114566.78	92568.78	92837.86	10339.00	82498.86	92837.86	-21,728.92	-18.97	269.08	0.29
2013801	行政运行	4493.84	4493.84	4289.02	4289.02		4289.02	-204.82	-4.56	-204.82	-4.56
2013802	一般行政管理事务	2572.24	2572.24	3017.58		3017.58	3017.58	445.34	17.31	445.34	17.31
2013808	信息化建设	2350.01	2350.01	4279.85		4279.85	4279.85	1,929.84	82.12	1,929.84	82.12
2013812	药品事务	44839.67	44839.67	45114.10		45114.10	45114.10	274.43	0.61	274.43	0.61
2013813	医疗器械事务	12589.13	12589.13	12949.77		12949.77	12949.77	360.64	2.86	360.64	2.86
2013814	化妆品事务	731.27	731.27	796.00		796.00	796.00	64.73	8.85	64.73	8.85
2013850	事业运行	6022.29	6022.29	6049.98	6049.98		6049.98	27.69	0.46	27.69	0.46
2013899	其他市场监督管理事务	40968.33	18970.33	16341.56		16341.56	16341.56	-24,626.77	-60.11	-2,628.77	-13.86
202	外交支出	62.00	62.00	49.00		49.00	49.00	-13.00	-20.97	-13.00	-20.97

20205	对外合作与交流	62.00	62.00	49.00		49.00	49.00	-13.00	-20.97	-13.00	-20.97
2020599	其他对外合作与交流支出	62.00	62.00	49.00		49.00	49.00	-13.00	-20.97	-13.00	-20.97
206	科学技术支出	1872.24	1872.24	2767.83	1417.83	1350.00	2767.83	895.59	47.84	895.59	47.84
20602	基础研究	450.00	450.00	1350.00		1350.00	1350.00	900.00	200.00	900.00	200.00
2060204	实验室及相关设施	450.00	450.00	1350.00		1350.00	1350.00	900.00	200.00	900.00	200.00
20603	应用研究	1422.24	1422.24	1417.83	1417.83		1417.83	-4.41	-0.31	-4.41	-0.31
2060301	机构运行	1422.24	1422.24	1417.83	1417.83		1417.83	-4.41	-0.31	-4.41	-0.31
208	社会保障和就业支出	2748.70	2748.70	2775.74	2775.74		2775.74	27.04	0.98	27.04	0.98
20805	行政事业单位养老支出	2748.70	2748.70	2775.74	2775.74		2775.74	27.04	0.98	27.04	0.98
2080501	行政单位离退休	979.15	979.15	766.51	766.51		766.51	-212.64	-21.72	-212.64	-21.72
2080502	事业单位离退休	510.24	510.24	430.10	430.10		430.10	-80.14	-15.71	-80.14	-15.71
2080503	离退休人员管理机构	275.21	275.21	257.00	257.00		257.00	-18.21	-6.62	-18.21	-6.62
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费支出	562.36	562.36	839.64	839.64		839.64	277.28	49.31	277.28	49.31
2080506	机关事业单位职业年金缴费支出	421.74	421.74	482.49	482.49		482.49	60.75	14.40	60.75	14.40
221	住房保障支出	4207.00	4207.00	4085.52	4085.52		4085.52	-121.48	-2.89	-121.48	-2.89
22102	住房改革支出	4207.00	4207.00	4085.52	4085.52		4085.52	-121.48	-2.89	-121.48	-2.89
2210201	住房公积金	3030.00	3030.00	2980.00	2980.00		2980.00	-50.00	-1.65	-50.00	-1.65
2210202	提租补贴	217.00	217.00	215.52	215.52		215.52	-1.48	-0.68	-1.48	-0.68
2210203	购房补贴	960.00	960.00	890.00	890.00		890.00	-70.00	-7.29	-70.00	-7.29
合 计		123456.72	101458.72	102515.95	18618.09	83897.86	102515.95	-20,940.77	-16.96	1,057.23	1.04

一般公共预算基本支出表

单位：万元

部门预算支出经济分类科目		2024 年基本支出		
科目编码	科目名称	合计	人员经费	公用经费
301	工资福利支出	13742.16	13742.16	
30101	基本工资	4924.88	4924.88	
30102	津贴补贴	3705.67	3705.67	
30103	奖金	97.00	97.00	
30106	伙食补助费	75.00	75.00	
30107	绩效工资	454.64	454.64	
30108	机关事业单位基本养老保险缴费	839.64	839.64	
30109	职业年金缴费	482.49	482.49	
30112	其他社会保障缴费	68.00	68.00	
30113	住房公积金	2980.00	2980.00	
30114	医疗费	114.84	114.84	
302	商品和服务支出	3611.14		3611.14
30201	办公费	18.74		18.74
30202	印刷费	3.30		3.30
30203	咨询费	0.55		0.55
30204	手续费	1.13		1.13
30205	水费	96.06		96.06
30206	电费	696.62		696.62
30207	邮电费	7.40		7.40
30208	取暖费	517.80		517.80
30209	物业管理费	1369.05		1369.05
30211	差旅费	12.00		12.00
30213	维修（护）费	5.30		5.30
30214	租赁费	2.00		2.00
30215	会议费	111.19		111.19
30216	培训费	31.50		31.50
30217	公务接待费	1.74		1.74
30226	劳务费	261.80		261.80

30227	委托业务费	35.65		35.65
30228	工会经费	125.79		125.79
30231	公务用车运行维护费	38.11		38.11
30239	其他交通费用	85.30		85.30
30240	税金及附加费用	1.00		1.00
30299	其他商品和服务支出	189.11		189.11
303	对个人和家庭的补助	1264.79	1264.79	
30301	离休费	323.78	323.78	
30302	退休费	544.15	544.15	
30304	抚恤金	335.00	335.00	
30305	生活补助	3.00	3.00	
30307	医疗费补助	45.00	45.00	
30309	奖励金	0.10	0.10	
30399	其他对个人和家庭的补助	13.76	13.76	
合 计		18618.09	15006.95	3611.14

政府性基金预算支出表

单位:万元

科目编码	科目名称	2024 年政府性基金预算支出		
		合计	基本支出	项目支出
合计				

（注：2024 年国家药品监督管理局部门预算中没有使用政府性基金预算拨款安排的支出。）

国有资本经营预算支出表

单位：万元

科目编码	科目名称	2024 年国有资本经营预算支出		
		小计	基本支出	项目支出
合 计				

（注：2024 年国家药品监督管理局部门预算中没有使用国有资本经营预算拨款安排的支出。）

财政拨款预算“三公”经费支出表

单位：万元

2024 年预算数					
合计	因公出国（境）费	公务用车购置及运行费			公务接待费
		小计	公务用车 购置费	公务用车 运行费	
608.05	307.72	293.58	28.00	265.58	6.75

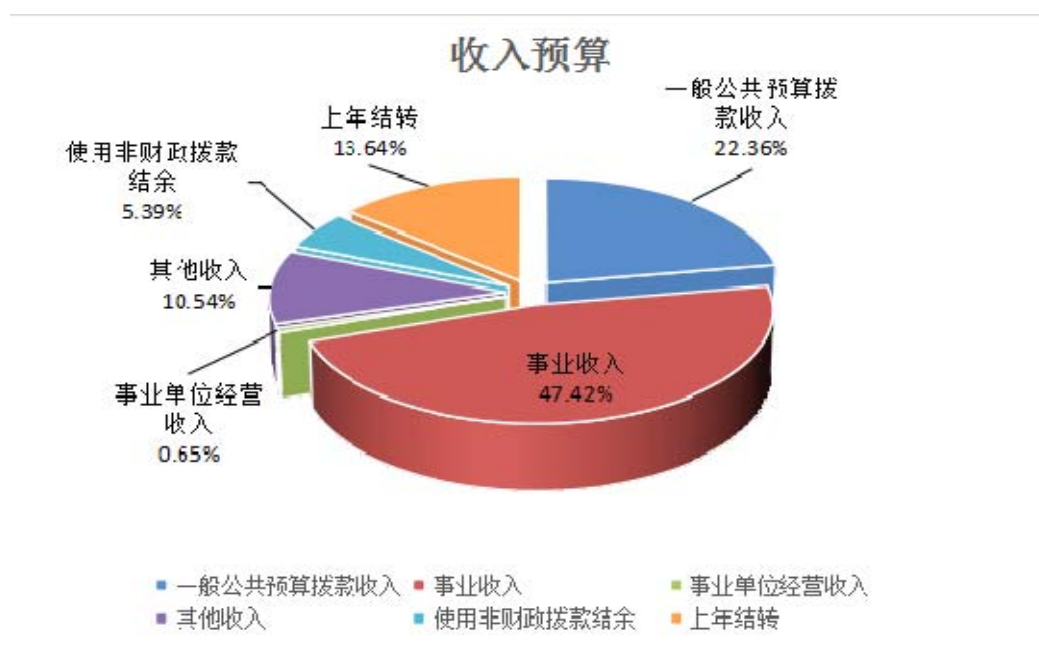
第三部分 2024 年度部门预算情况说明

一、收入支出预算总体情况说明

按照综合预算的原则，国家药品监督管理局所有收入和支出均纳入部门预算管理。收入包括：一般公共预算拨款收入、事业收入、事业单位经营收入、其他收入、使用非财政拨款结余、上年结转；支出包括：一般公共服务支出、外交支出、科学技术支出、社会保障和就业支出、住房保障支出。国家药品监督管理局2024年度收支总预算458,472.66万元。

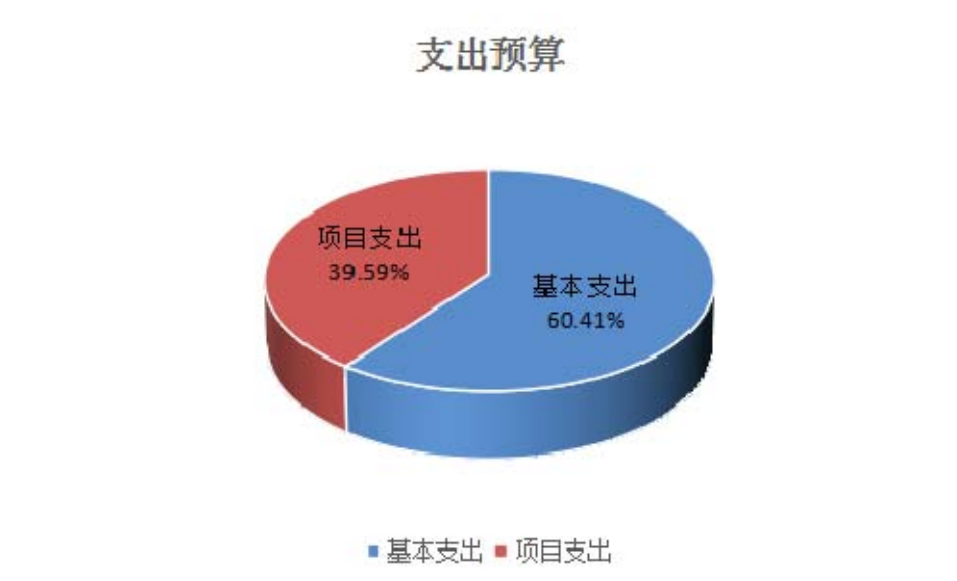
二、收入预算情况说明

国家药品监督管理局2024年度收入预算458,472.66万元，其中：上年结转62,537.93万元，占13.64%；一般公共预算拨款收入102,515.95万元，占22.36%；事业收入217,427.47万元，占47.42%；事业单位经营收入2,928.46万元，占0.65%；其他收入48,345.73万元，占10.54%；使用非财政拨款结余24,717.12万元，占5.39%。



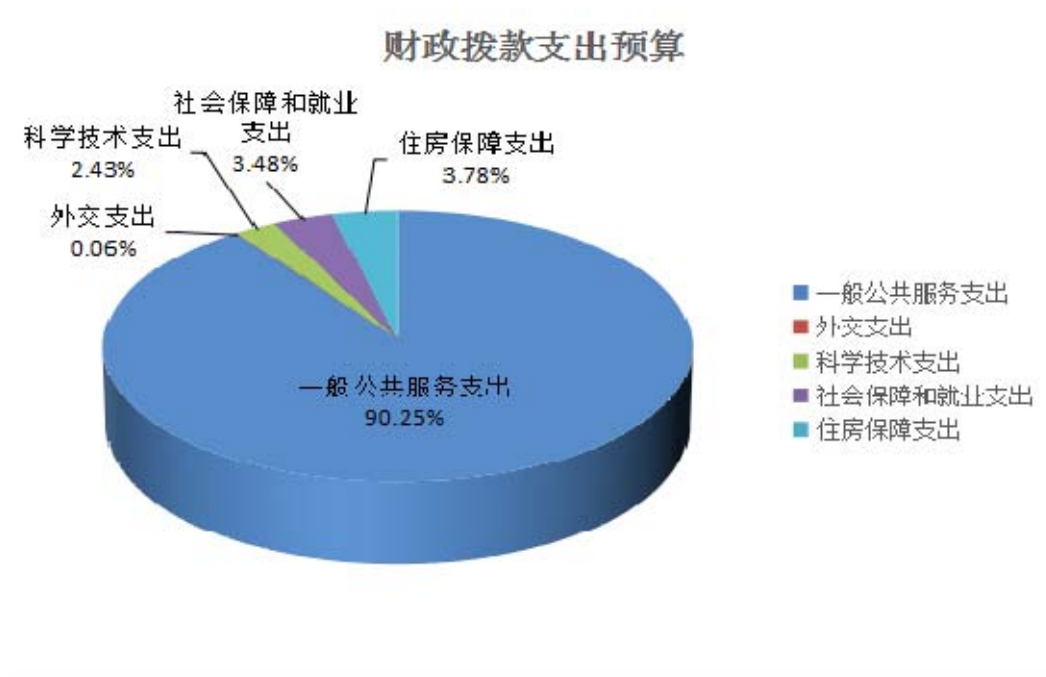
三、支出预算情况说明

国家药品监督管理局2024年度支出预算426,515.01万元，其中：基本支出257,655.64万元，占60.41%；项目支出168,859.37万元，占39.59%。



四、财政拨款收支预算总体情况说明

国家药品监督管理局2024年度财政拨款收支总预算113,808.65万元。收入为一般公共预算拨款（无政府性基金预算及国有资本经营预算拨款），包括：一般公共预算当年拨款收入102,515.95万元、上年结转11,292.7万元；支出包括：一般公共服务支出102,712万元、外交支出64.83万元、科学技术支出2,767.83万元、社会保障和就业支出3,957.03万元、住房保障支出4,306.96万元。



五、一般公共预算支出情况说明

按照党中央、国务院关于过紧日子的有关要求，厉行节约办一切事业，严控一般性支出。同时坚持有保有压，优化支出结构，合理保障药品、医疗器械、化妆品安全监管以及信息化运行维护等重点支出需求，体现在有关支出科目中。

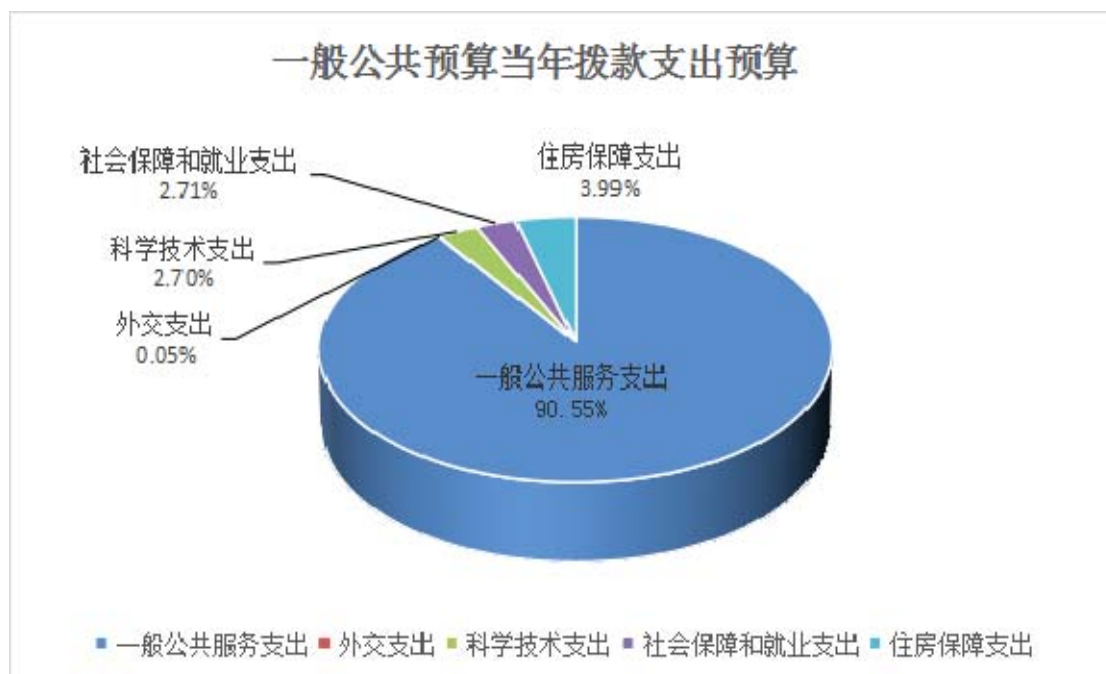
按照支出功能分类，2024 年预算数比 2023 年执行数减少较为明显的项级支出科目为：2013899 其他市场监督管理事务，2024 年预算数为 16,341.56 万元，比 2023 年执行数减少 24,626.77 万元，下降 60.11%，主要原因是：2024 年暂未安排中央基建投资项目支出。按照支出功能分类，药品事务方面的支出规模较大，主要是：2013812 药品事务，2024 年预算数为 45,114.1 万元，占部门支出总额的 44%，主要用于药品注册审评审批、药品检验、药品检查等药品安全监管方面。

（一）一般公共预算当年拨款规模变化情况

国家药品监督管理局 2024 年度一般公共预算当年拨款 102,515.95 万元，比 2023 年度执行数减少 20,940.77 万元，下降 16.96%，主要是一般公共服务支出中的其他市场监督管理事务支出减少。

（二）一般公共预算当年拨款结构情况

2024 年度一般公共预算当年拨款 102,515.95 万元，主要用于以下方面：一般公共服务支出 92,837.86 万元，占 90.55%；外交支出 49 万元，占 0.05%；科学技术支出 2,767.83 万元，占 2.7%；社会保障和就业支出 2,775.74 万元，占 2.71%；住房保障支出 4,085.52 万元，占 3.99%。



（三）一般公共预算当年拨款具体情况

1.一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）行政运行（项）2024 年预算 4,289.02 万元，比 2023 年执行数减少 204.82 万元，下降 4.56%。主要是落实过紧日子要求，压减相关经费。

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）2024 年预算 3,017.58 万元，比 2023 年执行数增加 445.34 万元，增长 17.31%。主要是历史档案移交工作增加，相应增加支出。

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）2024 年预算 4,279.85 万元，比 2023 年执行数增加 1,929.84 万元，增长 82.12%。主要是信息系统运维工作增加，相应增加支出。

4.一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）药品事务（项）2024 年预算 45,114.1 万元，比 2023 年执行数增加 274.43 万元，增长 0.61 %。

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）2024 年预算 12,949.77 万元，比 2023 年执行数增加 360.64 万元，增长 2.86 %。主要是医疗器械检查工作支出增加。

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）2024 年预算 796 万元，比 2023 年执行数增加 64.73 万元，增长 8.85 %。主要是化妆品安全监管支出增加。

7.一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）事业运行（项）2024 年预算 6,049.98 万元，比 2023 年执行数增加 27.69 万元，增长 0.46%。

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）2024 年预算 16,341.56 万元，比 2023 年执行数减少 24,626.77 万元，下降 60.11%。主要是中央基建投资项目支出减少。

9.外交支出（类）对外合作与交流（款）其他对外合作与交流支出（项）2024 年预算 49 万元，比 2023 年执行数减少 13 万元，下降 20.97%。主要是亚洲合作资金项目支出减少。

10.科学技术支出（类）基础研究（款）实验室及相关设施（项）2024 年预算 1,350 万元，比 2023 年执行数增加 900 万元，增长 200%。主要是国家重点实验室项目支出增加。

11.科学技术支出（类）应用研究（款）机构运行（项）2024 年预算 1,417.83 万元，比 2023 年执行数减少 4.41 万元，下降 0.31 %。

12.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）2024 年预算 766.51 万元，比 2023 年执行数减少 212.64 万元，下降 21.72 %。主要是行政单位离休经费支出减少。

13. 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）2024 年预算 430.1 万元，比 2023 年执行

数减少 80.14 万元，下降 15.71%。主要是事业单位离休经费支出减少。

14. 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）2024 年预算 257 万元，比 2023 年执行数减少 18.21 万元，下降 6.62 %。主要是离退休管理机构工作人员减少，相应减少支出。

15. 社会保障和就业支出（类）行政事业单位养老支出（款）机关事业单位基本养老保险缴费支出（项）2024 年预算 839.64 万元，比 2023 年执行数增加 277.28 万元，增长 49.31 %。主要是基本养老保险单位缴费经费增加。

16. 社会保障和就业支出（类）行政事业单位离退休（款）机关事业单位职业年金缴费支出（项）2024 年预算 482.49 万元，比 2023 年执行数增加 60.75 万元，增长 14.4%。主要是职业年金单位缴费经费增加。

17. 住房保障支出（类）住房改革支出（款）住房公积金（项）2024 年预算 2,980 万元，比 2023 年执行数减少 50 万元，下降 1.65 %。主要是 2024 年部分开支通过动用以前年度财政拨款结转资金安排，财政拨款预算相应减少。

18. 住房保障支出（类）住房改革支出（款）提租补贴（项）2024 年预算 215.52 万元，比 2023 年执行数减少 1.48 万元，下降 0.68%。

19. 住房保障支出（类）住房改革支出（款）购房补贴（项）

2024 年预算 890 万元，比 2023 年执行数减少 70 万元，下降 7.29 %。主要是 2024 年部分开支通过动用以前年度财政拨款结转资金安排，财政拨款预算相应减少。

六、一般公共预算基本支出情况说明

国家药品监督管理局 2024 年度一般公共预算基本支出 18,618.09 万元，其中：

人员经费 15,006.95 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。

公用经费 3,611.14 万元，主要包括：办公费、印刷费、咨询费、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、公务接待费、劳务费、委托业务费、工会经费、公务用车运行维护费、其他交通费用、税金及附加费用、其他商品和服务支出。

七、财政拨款预算“三公”经费支出情况说明

国家药品监督管理局 2024 年度“三公”经费预算数为 608.05 万元，其中：因公出国（境）费 307.72 万元，主要用于多双边“两品一械”交流与合作及国际组织会议支出、出国谈判及工作磋商支出等；公务用车购置及运行费 293.58 万元，包括公务用车购置费 28 万元、公务用车运行费 265.58 万元，主要用于部分单位更新

公务用车及各单位按规定保留的公务用车燃料费、维修费、保险费等支出；公务接待费6.75万元，主要用于外宾接待和国内公务接待支出。

八、其他重要事项情况说明

（一）报全国人大审议的一级项目—医疗器械安全监管项目情况。

1.项目概述

主要用于医疗器械注册管理、检查、标准体系建设与完善、不良事件监测与上市后再评价等业务支出。加强医疗器械全生命周期管理和提升技术支撑能力，开展不良事件监测和风险评价处置、推进医疗器械警戒试点、落实全过程检查责任、建设职业化检查员队伍。

2.立项依据

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》和《中共中央办公厅 国务院办公厅关于印发<国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定>的通知》，履行部门医疗器械安全监管职能。

3.实施主体

国家药品监督管理局本级以及有关事业单位。

4.实施方案

起草医疗器械监督管理的法律法规，制定、公布医疗器械

安全标准、分类管理制度并监督实施，负责医疗器械注册并监督实施，开展医疗器械不良事件监测和风险评价处置，推进医疗器械警戒试点等工作。

5.实施周期

该项目长期实施。

6.年度预算安排

2024年拟安排该项目一般公共预算12,949.77万元，其中：

（1）医疗器械监督管理220万元。一是用于医疗器械综合管理、生产监管、流通指导、案件查办以及监测评价；二是用于优化审评流程，完善鼓励创新措施，畅通对外沟通交流渠道，提升审评队伍能力素质。

（2）医疗器械注册管理11,259.12万元。主要用于医疗器械注册审评购买服务支出，相关规章和规范性文件制修订，监督检查医疗器械注册管理工作，完善医疗器械注册审评审批制度，医疗器械临床试验监督管理。

（3）医疗器械标准体系569.65万元。主要用于医疗器械标准研究和制定，保障医疗器械分类目录实施，推进医疗器械命名及编码工作。

（4）医疗器械抽验366万元。主要以上市后的医疗器械产品为对象，选择风险高、使用量大、使用范围广、不良反应频繁、质量问题多发的医疗器械产品，结合其技术特点、市场分布、使用现状、影响范围，制订合理方案，以抽样检验为主，

结合探索性实验、资料评估、问卷调查、实地走访、现场检验等多种形式，开展有针对性的抽验与质量评估，并形成报告，对不合格产品发布质量公告。

（5）医疗器械检查500万元。主要用于开展医疗器械生产环节有因检查，组织医疗器械检查员组成检查组开展检查。

（6）医疗器械监测与评价35万元。主要用于死亡、严重伤害事件调查评价，医疗器械不良事件季度汇总，监测工作相关技术、规范文件编写，组织部门人员实训提升监测水平。

（二）报全国人大审议的一级项目—化妆品安全监管项目情况

1.项目概述

起草化妆品监督管理的法律法规，制定化妆品监督管理办法并监督实施，承担化妆品审批监督管理等工作。

2.立项依据

依据《化妆品监督管理条例》和《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》，国家药品监督管理局负责组织实施化妆品注册备案工作，拟订并组织实施化妆品注册备案和新原料分类管理制度。组织拟订并监督实施化妆品标准、分类规则、技术指导原则。承担拟订化妆品检查制度、检查研制现场、依职责组织指导生产现场检查、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。组织开展不良反应监测并依法处置。

3.实施主体

国家药监局本级以及有关事业单位。

4.实施方案

（1）组织修订《化妆品监督管理条例》配套部门规章、规范性文件。

（2）组织开展化妆品注册管理和生产经营监督管理等研究工作。包括组织开展化妆品安全性风险物质评估、检验检测方法、原料技术要求等相关技术标准的基础性研究，化妆品生产企业监督检查、质量安全管理等相关政策性研究。

（3）完善进口普通化妆品行政许可职责下放工作体系建设。构建全国统一的进口普通化妆品备案管理平台，对普通化妆品的备案工作开展督查指导。

（4）开展特殊用途化妆品、化妆品新原料的注册管理。

（5）负责化妆品注册备案检验机构监督管理、化妆品审评专家库管理。

（6）赴国内重点省份开展化妆品专项检查和调研。就化妆品生产监管、经营监管、监督抽检和不良反应监测工作进行检查和调研。

（7）开展化妆品生产经营检查。针对重点品种、有针对性开展化妆品生产经营企业监督检查。

（8）开展化妆品监督抽检工作。组织对重点品种的监督抽检，及时发现违法违规行为，严厉打击非法添加禁用物质行

为。

（9）组织开展化妆品不良反应监测工作。要求各地及时收集和报送化妆品不良反应，为化妆品监管提供支持。

（10）开展化妆品监管相关业务培训。

5.实施周期

该项目长期实施。

6.年度预算安排

2024年拟安排该项目一般公共预算796万元，同时拟使用上年结转31.51万元和其他资金1,193万元，其中：

（1）化妆品监督管理200万元，上年结转31.51万元。一是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监管工作的法律制度瓶颈；二是通过对审批办结率的考核，提高行政审批效率；三是不断加强化妆品监督管理，解决监管重点、难点问题，强化企业质量安全意识，落实企业主体责任。

（2）化妆品风险监测123万元，其他资金478万元。主要用于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，提高抽检的靶向命中率，促进监管效能提升，切实开展化妆品风险监测工作。

（3）化妆品检定与监管体系建设96万元，其他资金354万元。主要用于贯彻实施《化妆品监督管理条例》等法律法规，适应化妆品监督管理新机制要求，不断推进化妆品检验和标准

体系的建立和完善工作，依法开展化妆品监管所需的检验检测、方法与标准的建立、风险监测和评估等技术工作。

（4）化妆品审评202万元，其他资金361万元。主要用于开展化妆品和新原料注册审评，化妆品技术审评程序、审评标准、规范研究及法规建设，化妆品审评人员业务培训和再教育，化妆品审评咨询专家考核培训，化妆品新原料备案核查，普通化妆品备案核查与业务指导六个方面的工作。

（5）化妆品检查140万元。主要用于保质保量完成年度化妆品检查任务、召开相关法律法规及技术指导原则的起草和修订会议、对检查员进行能力提升培训。

（6）化妆品不良反应监测35万元。主要用于开展化妆品不良反应监测工作。

（三）机关运行经费

2024年国家药品监督管理局本级机关运行经费财政拨款预算1,616.86万元，比2023年预算增加61.76万元，增长3.97%。主要是定员定额标准调整。

（四）政府采购情况

2024年国家药品监督管理局所属各预算单位政府采购预算总额121,195.67万元，其中：政府采购货物预算34,394.32万元、政府采购工程预算4,205.33万元、政府采购服务预算82,596.02万元。国家药品监督管理局公开的政府采购预算金额的计算口径为2024年本部门基本支出、项目支出和事业单位经

营支出中用于政府采购的金额之和。

（五）国有资产占有使用情况

截至2023年8月末，国家药品监督管理局部门（单位）共有车辆73辆，其中，部级领导干部用车4辆、机要通信用车12辆、应急保障用车10辆、执法执勤用车0辆、特种专业技术用车3辆、其他用车44辆，其他用车主要是除机要通信用车和应急保障用车之外公务用途的车辆；单位价值100万元以上设备464台（套）。

2024年部门预算安排购置车辆14辆（台），其中机要通信用车3辆（台）、应急保障用车4辆（台）、其他用车7辆（台）。单位价值100万元以上设备73台（套）。

（六）预算绩效情况说明

2024年对国家药品监督管理局项目支出全面实施绩效目标管理，涉及一般公共预算拨款83,897.86万元。根据以前年度绩效评价结果，优化国家药品标准制修订、化妆品审评等项目2024年预算安排，并进一步改进管理、完善政策。

国家药品监督管理局在2024年度部门预算中反映医疗器械安全监管等8个一级项目绩效目标表，见“第五部分 附件”。

第四部分 名词解释

（一）一般公共预算拨款收入：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所取得的收入。

（三）事业单位经营收入：指事业单位在专业业务活动及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“一般公共预算拨款收入”、“事业收入”、“事业单位经营收入”等以外的收入。主要是非同级财政拨款收入、利息收入等。

（五）使用非财政拨款结余：指预计用非财政拨款结余资金弥补本年度收支差额的数额。

（六）上年结转：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（类）市场监督管理事务（款）行政运行（项）：反映国家药品监督管理局行政单位用于保障机构正常运行、开展日常工作的基本支出。

（八）一般公共服务（类）市场监督管理事务（款）一般行政管理事务（项）：反映国家药品监督管理局行政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（类）市场监督管理事务（款）信息化建设（项）：反映国家药品监督管理局用于业务软件开发、硬件购置、系统升级等信息化建设方面的项目支出。

（十）一般公共服务（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（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（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（类）市场监督管理事务（款）事业运行（项）：反映国家药品监督管理局所属事业单位的基本支出。

（十四）一般公共服务（类）市场监督管理事务（款）其他市场监督管理事务（项）：反映国家药品监督管理局用于除上述项目以外其他市场监督管理事务方面的支出。

（十五）外交支出（类）对外合作与交流（款）其他对外合作与交流支出（项）：反映除在华国际会议、国际交流活动、对外合作活动以外其他用于对外合作与交流方面的支出。

（十六）科学技术支出（类）基础研究（款）实验室及相关设施（项）：反映国家实验室、国家重点实验室、部门开放实验室及野外台站等支出。

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

（十八）社会保障和就业（类）行政事业单位养老支出（款）行政单位离退休（项）：反映国家药品监督管理局机关开支的离退休经费。

（十九）社会保障和就业（类）行政事业单位养老支出（款）事业单位离退休（项）：反映实行归口管理的国家药品监督管理

局所属事业单位开支的离退休经费。

（二十）社会保障和就业（类）行政事业单位养老支出（款）离退休人员管理机构（项）：反映国家药品监督管理局离退休干部局的支出。

（二十一）社会保障和就业（类）行政事业单位离退休（款）机关事业单位基本养老保险缴费支出（项）：反映国家药品监督管理局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。

（二十二）社会保障和就业（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）：反映国家药品监督管理局机关事业单位实施养老保险制度由单位实际缴纳的职业年金支出。

（二十三）住房保障（类）住房改革支出（款）住房公积金（项）：指按照《住房公积金管理条例》的规定，由单位及其在职职工缴存的长期住房储金。该项政策始于上世纪九十年代中期，在全国机关、企事业单位在职职工中普遍实施，缴存比例最低不低于5%，最高不超过12%，缴存基数为职工本人上年工资。行政单位缴存基数包括国家统一规定的公务员职务工资、级别工资、机关工人岗位工资和技术等级（职务）工资、年终一次性奖金、特殊岗位津贴、艰苦边远地区津贴，规范后发放的工作性津贴、生活性补贴等；事业单位缴存基数包括国家统一规定的岗位工资、薪级工资、绩效工资、艰苦边远地区津贴、特殊岗位津贴等。

（二十四）住房保障（类）住房改革支出（款）提租补贴（项）：指经国务院批准，于2000年开始针对在京中央单位公有住房租金标准提高发放的补贴，中央在京单位按照在编职工人数和离退休人数以及相应职级的补贴标准确定，人均月补贴90元。

（二十五）住房保障（类）住房改革支出（款）购房补贴（项）：指根据《国务院关于进一步深化城镇住房制度改革加快住房建设的通知》（国发〔1998〕23号）的规定，从1998年下半年停止实物分房后，房价收入比超过4倍以上地区对无房和住房未达标职工发放的住房货币化改革补贴资金。中央行政事业单位从2000年开始发放购房补贴资金，地方行政事业单位从1999年陆续开始发放购房补贴资金，企业根据本单位情况自行确定。在京中央单位按照《中共中央办公厅 国务院办公厅转发建设部等单位<关于完善在京中央和国家机关住房制度的若干意见>的通知》（厅字〔2005〕8号）规定的标准执行，京外中央单位按照所在地人民政府住房分配货币化改革的政策规定和标准执行。

（二十六）结转下年：指以前年度预算安排、因客观条件发生变化无法按原计划实施，需延迟到以后年度按原规定用途继续使用的资金。

（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和事业发展目标所发生的支出。

（二十九）上缴上级支出：指下级单位上缴上级的支出。

（三十）事业单位经营支出：指事业单位在专业业务活动及辅助活动之外开展非独立核算经营活动发生的支出。

（三十一）“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）、燃料费、维修费、过路过桥费、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。

（三十二）机关运行经费：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。

第五部分 附 件

医疗器械安全监管项目绩效目标表
(2024年度)

项目名称		医疗器械安全监管			
主管部门及代码		[159]国家药品监督管理局	实施单位	国家药品监督管理局本级等	
项目资金 (万元)		年度资金总额：	20,475.13		执行率 分值（10）
		其中：财政拨款	12,949.77		
		上年结转	63.64		
		其他资金	7,461.72		
年度总体目标	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。				
绩效指标	一级指标	二级指标	三级指标	指标值	分值权重 (90)
	产出指标	数量指标	医疗器械审评任务计划完成量	≥1万件	10
			医疗器械标准制修订数量	≥85项	10
		质量指标	医疗器械检查任务完成率	≥95%	10
			审评结论退件纠正率	<1%	10
		时效指标	年度审结项目超期率	<5%	10
	效益指标	社会效益指标	医疗器械检查专栏访问量	≥5.5万次	15
			医疗器械评价技术报告	≥4份	15
	满意度指标	服务对象 满意度指标	医疗器械注册申请人对审评工作 满意度	≥90%	10

化妆品安全监管项目绩效目标表
(2024年度)

项目名称		化妆品安全监管			
主管部门及代码		[159]国家药品监督管理局	实施单位	国家药品监督管理局本级等	
项目资金 (万元)		年度资金总额：	2,020.51		执行率 分值（10）
		其中：财政拨款	796.00		
		上年结转	31.51		
		其他资金	1,193.00		
年度总体目标	1. 开展化妆品基础法规及配套文件的制修订工作。 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。				
绩效指标	一级指标	二级指标	三级指标	指标值	分值权重 (90)
	产出指标	数量指标	化妆品企业生产经营监督检查数量	≥40家	10
			化妆品技术指导原则制修订量	≥8个	10
		质量指标	化妆品检查任务完成率	≥98%	10
			化妆品检查报告返工退件率	≤1%	10
		时效指标	在规定时间内化妆品审评审查工作完成率	≥98%	10
	效益指标	社会效益指标	强化年度风险监测	≥200批次	15
			化妆品不良反应监测技术报告	≥4份	15
满意度指标	服务对象满意度指标	行业协会成员对化妆品审评工作满意度	≥90%	10	

药品行政综合事务项目绩效目标表
(2024年度)

项目名称		药品行政综合事务			
主管部门及代码		[159]国家药品监督管理局	实施单位	国家药品监督管理局本级	
项目资金 (万元)		年度资金总额：	3,932.95		执行率 分值（10）
		其中：财政拨款	2,760.24		
		上年结转	1,172.71		
		其他资金	-		
年度 总体 目标	保障局机关事务正常运转，依法做好行政复议案件审理和组织做好行政应诉工作；组织开展药品、医疗器械、化妆品监管国际交流与合作的政策研究和信息分析；加强档案安全、规范管理，做好局机关保密工作；维护药监新媒体宣传平台，不断提升公众药品安全素养。				
绩效 指标	一级指标	二级指标	三级指标	指标值	分值权重 (90)
	产出指标	数量指标	编印对外合作工作简报期数	20期	10
			政务新媒体发布信息量	≥500条	10
			开展国际组织交流活动次数	10次	10
		质量指标	档案移交进馆达标率	≥95%	10
			行政复议按要求及时答复率	100%	10
	效益指标	社会效益指标	重大泄密事件	0次	20
			法律法规、部门规章依法对社会公开	100%	20

药品事业综合事务项目绩效目标表

(2024年度)

项目名称		药品事业综合事务			
主管部门及代码		[159]国家药品监督管理局	实施单位	中国食品药品检定研究院等	
项目资金 (万元)		年度资金总额:	67,086.70		执行率 分值(10)
		其中:财政拨款	15,896.32		
		上年结转	1,882.82		
		其他资金	49,307.56		
年度 总体 目标	全面提升业务窗口人员业务能力,提高药品制证效率,为行政相对人提供高效便捷的服务;加强与ICH(国际人用药品注册技术协调会)的合作交流,加快药品注册技术要求与国际接轨;强化职业化检查员队伍建设;通过业务培训提升药品监管人员能力及素质,为药品监管事业健康发展提供支撑;完成年度执业药师资格考试工作;强化树立药品监管形象,增强政策信息的可读性和亲和力;提高后勤服务质量,进一步发挥业务转型优势,提高风险信息研判能力。				
绩效 指标	一级指标	二级指标	三级指标	指标值	分值权重 (90)
	产出指标	数量指标	完成药品制证件数	≥1万件	6
			参加ICH大会管委会会议和管委会中期会议次数	≥3次	6
			检查队伍招聘启动批次	≥1次	6
			监管培训学员数量	≥3000人次	6
			执业药师试卷数量	≥14套	6
			宣传片拍摄数量	≥1部	6
		质量指标	网络线路开通率	≥99%	7
			采购物资质量合格率	≥95%	7
	效益指标	社会效益指标	中国政府网网民一般留言按期办结	≤30日	15
			现场服务行政相对人情况	≥2000人次	15
	满意度 指标	服务对象 满意度指标	监管培训学员满意率	≥90%	10

亚洲合作资金项目绩效目标表
(2024年度)

项目名称		亚洲合作资金			
主管部门及代码		[159]国家药品监督管理局	实施单位	高级研修学院	
项目资金 (万元)		年度资金总额：	64.83		执行率 分值（10）
		其中：财政拨款	49.00		
		上年结转	15.83		
		其他资金	-		
年度 总体 目标	以澜沧江－湄公河合作框架下深化传统医药合作的联合声明为指导，推广我国中药监管经验成果，提出澜湄国家中药（传统药）监管协调机制，形成中药人才培养基地，促进澜湄国家交流互通及产业发展，积极引导区域中药（传统药）监管趋同，为中医药外交提供实践经验。				
绩效 指标	一级指标	二级指标	三级指标	指标值	分值权重 (90)
	产出指标	数量指标	培训学员数量	≥80人	15
			搭建中药人才培养基地	1家	15
		质量指标	参训人员结业率	≥95%	20
	效益指标	社会效益指标	项目综合评估	>85分	30
满意度 指标	服务对象 满意度指标	参训人员满意度	>85%	10	

基地和人才专项项目绩效目标表
(2024年度)

项目名称		基地和人才专项			
主管部门及代码		[159]国家药品监督管理局	实施单位	中国食品药品检定研究院	
项目资金 (万元)		年度资金总额：	450.00		执行率 分值（10）
		其中：财政拨款	450.00		
		上年结转	-		
		其他资金	-		
年度 总体 目标	1. 开展动物资源收集与整合。 2. 开展技术研发、啮齿动物资源深度挖掘。				
绩效 指标	一级指标	二级指标	三级指标	指标值	分值权重 (90)
	产出指标	数量指标	创制病原感染动物模型量	≥5种	15
			动物资源收集数量	≥2种	15
			动物资源保存总量	≥50种	15
		质量指标	为全国啮齿类实验动物供种提供共享品种数	≥10个	20
	效益指标	社会效益指标	支撑实验动物资源整合，推进资源使用共享	支持相关课题研究及论文发表25次以上	15
	满意度 指标	服务对象 满意度指标	服务用户总体满意度	≥95%	10

资产运行维护项目绩效目标表

(2024年度)

项目名称		资产运行维护			
主管部门及代码		[159]国家药品监督管理局	实施单位	国家药品监督管理局本级等	
项目资金 (万元)		年度资金总额：	508.32		执行率 分值（10）
		其中：财政拨款	445.24		
		上年结转	63.08		
		其他资金	-		
年度 总 体 目 标	1. 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。 2. 促进办公一体化，更好的满足业务发展需求，提高工作效率。				
绩效 指 标	一级指标	二级指标	三级指标	指标值	分值权重 (90)
	产出指标	数量指标	高压配电室年维护次数	≥10次	15
			配电设备年检修维护次数	≥1次	15
		质量指标	设备设施故障率	≤5%	10
		时效指标	设备设施维护响应时限	≤3小时	10
	效益指标	社会效益指标	保障业务工作正常开展	100%	15
			安全生产事故年发生次数	0次	15
	满意度 指标	服务对象 满意度指标	员工对资产运维满意度	≥95%	10

信息化运行维护项目绩效目标表

(2024年度)

项目名称		信息化运行维护			
主管部门及代码		[159]国家药品监督管理局	实施单位	国家药品监督管理局本级等	
项目资金 (万元)		年度资金总额：	4,370.84		执行率 分值（10）
		其中：财政拨款	4,279.85		
		上年结转	90.99		
		其他资金	-		
年度 总体 目标	组织好各系统运维事项，保证系统软件良好运行，及时解决安全漏洞，做好业务需求更新、系统迁移等工作。				
绩效 指标	一级指标	二级指标	三级指标	指标值	分值权重 (90)
	产出指标	数量指标	核心业务系统维护数量	≥8个	10
			国家药品不良反应监测系统问题解答	≥3600次	10
		质量指标	药品监管网络培训系统学员承载量	≥4万人	10
		时效指标	系统故障及时响应率	100%	10
			行政受理服务网上预约系统故障解决时限	≤12小时	10
	效益指标	社会效益指标	核查工作官网访问情况	≥300万次	15
			支撑全国数据统计	≥2次	15
	满意度 指标	服务对象 满意度指标	教学质量评估系统运行满意率	≥90%	10