

国家药品监督管理局 2025 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 2025 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 2025 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	31
第五部分 附件	37

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。

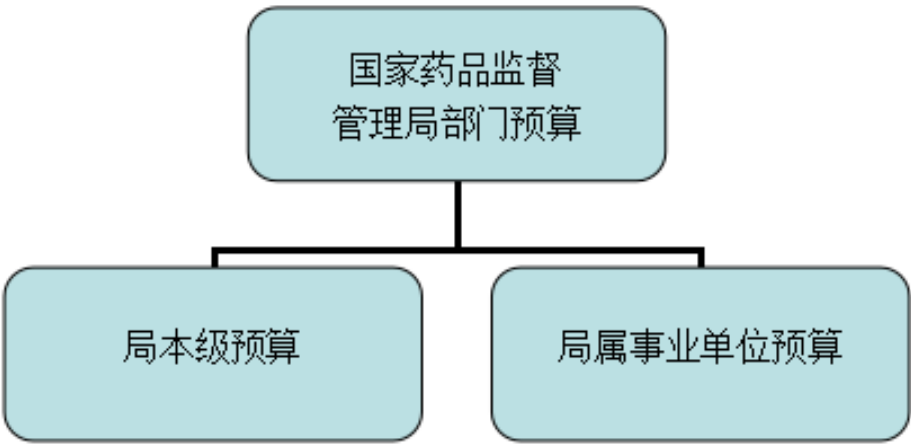
（八）负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

（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 2025 年部门预算编制范围的二级预算单位情况见下表：

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 2025 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	100740.88	一、一般公共服务支出	402360.92
二、政府性基金预算拨款收入		二、外交支出	48.00
三、国有资本经营预算拨款收入		三、科学技术支出	6243.32
四、事业收入	221968.39	四、社会保障和就业支出	7547.59
五、事业单位经营收入		五、住房保障支出	10701.25
六、其他收入	48948.18		
本年收入合计	371657.45	本年支出合计	426901.08
使用非财政拨款结余	20583.31	结转下年	27909.16
上年结转	62569.48		
收 入 总 计	454810.24	支 出 总 计	454810.24

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					
454810.24	62569.48	100740.88			221968.39	43.20				48948.18	20583.31

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	402360.92	241524.02	160836.90			
20138	市场监督管理事务	402360.92	241524.02	160836.90			
2013801	行政运行	5603.01	5603.01				
2013802	一般行政管理事务	2908.84		2908.84			
2013808	信息化建设	7660.83		7660.83			
2013812	药品事务	58462.18		58462.18			
2013813	医疗器械事务	17899.42		17899.42			
2013814	化妆品事务	1239.14		1239.14			
2013850	事业运行	235921.01	235921.01				
2013899	其他市场监督管理事务	72666.49		72666.49			
202	外交支出	48.00		48.00			
20205	对外合作与交流	48.00		48.00			
2020599	其他对外合作与交流支出	48.00		48.00			
206	科学技术支出	6243.32	4793.32	1450.00			
20602	基础研究	1450.00		1450.00			
2060204	实验室及相关设施	1450.00		1450.00			
20603	应用研究	4793.32	4793.32				
2060301	机构运行	4793.32	4793.32				
208	社会保障和就业支出	7547.59	7547.59				
20805	行政事业单位养老支出	7547.59	7547.59				
2080501	行政单位离退休	1495.48	1495.48				
2080502	事业单位离退休	780.58	780.58				
2080503	离退休人员管理机构	416.44	416.44				
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费支出	3181.04	3181.04				
2080506	机关事业单位职业年金缴费支出	1674.05	1674.05				
221	住房保障支出	10701.25	10701.25				
22102	住房改革支出	10701.25	10701.25				
2210201	住房公积金	8205.66	8205.66				
2210202	提租补贴	396.96	396.96				
2210203	购房补贴	2098.63	2098.63				
合 计		426901.08	264566.18	162334.90			

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	100740.88	一、本年支出	109313.86
（一）一般公共预算拨款	100740.88	（一）一般公共服务支出	97948.63
（二）政府性基金预算拨款		（二）外交支出	48.00
（三）国有资本经营预算拨款		（三）科学技术支出	3111.66
		（四）社会保障和就业支出	3955.01
二、上年结转	8572.98	（五）住房保障支出	4250.56
（一）一般公共预算拨款	8572.98		
（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	109313.86	支 出 总 计	109313.86

一般公共预算支出表

单位：万元

功能分类科目		2024 年执行数		2025 年预算数				2025 年预算数比 2024 年执行数		2025 年预算数比 2024 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	115198.30	93132.30	90903.21	11096.30	79806.91	90903.21	-24295.09	-21.09	-2229.09	-2.39
20138	市场监督管理事务	115198.30	93132.30	90903.21	11096.30	79806.91	90903.21	-24295.09	-21.09	-2229.09	-2.39
2013801	行政运行	4546.46	4546.46	4418.70	4418.70		4418.70	-127.76	-2.81	-127.76	-2.81
2013802	一般行政管理事务	2400.24	2400.24	2192.30		2192.30	2192.30	-207.94	-8.66	-207.94	-8.66
2013808	信息化建设	4279.85	4279.85	6337.93		6337.93	6337.93	2058.08	48.09	2058.08	48.09
2013812	药品事务	45574.10	45574.10	43296.82		43296.82	43296.82	-2277.28	-5.00	-2277.28	-5.00
2013813	医疗器械事务	12949.77	12949.77	12706.59		12706.59	12706.59	-243.18	-1.88	-243.18	-1.88
2013814	化妆品事务	796.00	796.00	658.00		658.00	658.00	-138.00	-17.34	-138.00	-17.34
2013850	事业运行	6344.32	6344.32	6677.60	6677.60		6677.60	333.28	5.25	333.28	5.25
2013899	其他市场监督管理事务	38307.56	16241.56	14615.27		14615.27	14615.27	-23692.29	-61.85	-1626.29	-10.01
202	外交支出	49.00	49.00	48.00		48.00	48.00	-1.00	-2.04	-1.00	-2.04
20205	对外合作与交流	49.00	49.00	48.00		48.00	48.00	-1.00	-2.04	-1.00	-2.04
2020599	其他对外合作与交流支出	49.00	49.00	48.00		48.00	48.00	-1.00	-2.04	-1.00	-2.04

206	科学技术支出	2793.52	2793.52	2902.51	1452.51	1450.00	2902.51	108.99	3.90	108.99	3.90
20602	基础研究	1350.00	1350.00	1450.00		1450.00	1450.00	100.00	7.41	100.00	7.41
2060204	实验室及相关设施	1350.00	1350.00	1450.00		1450.00	1450.00	100.00	7.41	100.00	7.41
20603	应用研究	1443.52	1443.52	1452.51	1452.51		1452.51	8.99	0.62	8.99	0.62
2060301	机构运行	1443.52	1443.52	1452.51	1452.51		1452.51	8.99	0.62	8.99	0.62
208	社会保障和就业支出	2791.00	2791.00	2785.57	2785.57		2785.57	-5.43	-0.19	-5.43	-0.19
20805	行政事业单位养老支出	2791.00	2791.00	2785.57	2785.57		2785.57	-5.43	-0.19	-5.43	-0.19
2080501	行政单位离退休	772.69	772.69	755.48	755.48		755.48	-17.21	-2.23	-17.21	-2.23
2080502	事业单位离退休	433.29	433.29	342.41	342.41		342.41	-90.88	-20.97	-90.88	-20.97
2080503	离退休人员管理机构	262.89	262.89	283.60	283.60		283.60	20.71	7.88	20.71	7.88
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费支出	839.64	839.64	920.94	920.94		920.94	81.30	9.68	81.30	9.68
2080506	机关事业单位职业年金缴费支出	482.49	482.49	483.14	483.14		483.14	0.65	0.13	0.65	0.13
210	卫生健康支出	53.34	53.34					-53.34	-100	-53.34	-100
21011	行政事业单位医疗	53.34	53.34					-53.34	-100	-53.34	-100
2101101	行政单位医疗	53.34	53.34					-53.34	-100	-53.34	-100
221	住房保障支出	4110.52	4110.52	4101.59	4101.59		4101.59	-8.93	-0.22	-8.93	-0.22
22102	住房改革支出	4110.52	4110.52	4101.59	4101.59		4101.59	-8.93	-0.22	-8.93	-0.22
2210201	住房公积金	2980.00	2980.00	3028.52	3028.52		3028.52	48.52	1.63	48.52	1.63
2210202	提租补贴	240.52	240.52	240.52	240.52		240.52	0.00	0	0.00	0
2210203	购房补贴	890.00	890.00	832.55	832.55		832.55	-57.45	-6.46	-57.45	-6.46
合 计		124995.68	102929.68	100740.88	19435.97	81304.91	100740.88	-24254.80	-19.40	-2188.80	-2.13

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		2025 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	14617.06	14617.06	
30101	基本工资	5675.30	5675.30	
30102	津贴补贴	3522.60	3522.60	
30103	奖金	98.00	98.00	
30106	伙食补助费	80.85	80.85	
30107	绩效工资	721.71	721.71	
30108	机关事业单位基本养老保险缴费	920.94	920.94	
30109	职业年金缴费	483.14	483.14	
30112	其他社会保障缴费	32.00	32.00	
30113	住房公积金	3028.52	3028.52	
30114	医疗费	54.00	54.00	
302	商品和服务支出	3546.97		3546.97
30201	办公费	122.65		122.65
30202	印刷费	86.74		86.74
30204	手续费	1.08		1.08
30205	水费	67.46		67.46
30206	电费	685.60		685.60
30207	邮电费	81.11		81.11
30208	取暖费	547.79		547.79
30209	物业管理费	1025.50		1025.50
30211	差旅费	12.35		12.35
30213	维修（护）费	15.30		15.30
30214	租赁费	1.22		1.22
30215	会议费	91.19		91.19
30216	培训费	6.00		6.00
30217	公务接待费	6.41		6.41
30226	劳务费	91.95		91.95
30227	委托业务费	23.00		23.00

30228	工会经费	127.61		127.61
30231	公务用车运行维护费	172.30		172.30
30239	其他交通费用	222.97		222.97
30240	税金及附加费用	0.10		0.10
30299	其他商品和服务支出	158.64		158.64
303	对个人和家庭的补助	1203.22	1203.22	
30301	离休费	344.32	344.32	
30302	退休费	492.34	492.34	
30304	抚恤金	313.18	313.18	
30305	生活补助	2.78	2.78	
30307	医疗费补助	35.00	35.00	
30309	奖励金	0.20	0.20	
30399	其他对个人和家庭的补助	15.40	15.40	
310	资本性支出	68.72		68.72
31002	办公设备购置	40.62		40.62
31007	信息网络及软件购置更新	1.50		1.50
31013	公务用车购置	26.60		26.60
合 计		19435.97	15820.28	3615.69

政府性基金预算支出表

单位:万元

科目编码	科目名称	2025 年政府性基金预算支出		
		合计	基本支出	项目支出
合 计				

注：2025 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	2025 年国有资本经营预算支出		
		小计	基本支出	项目支出
合 计				

注：2025 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

2025 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	
697.64	492.33	198.90	26.60	172.30	6.41

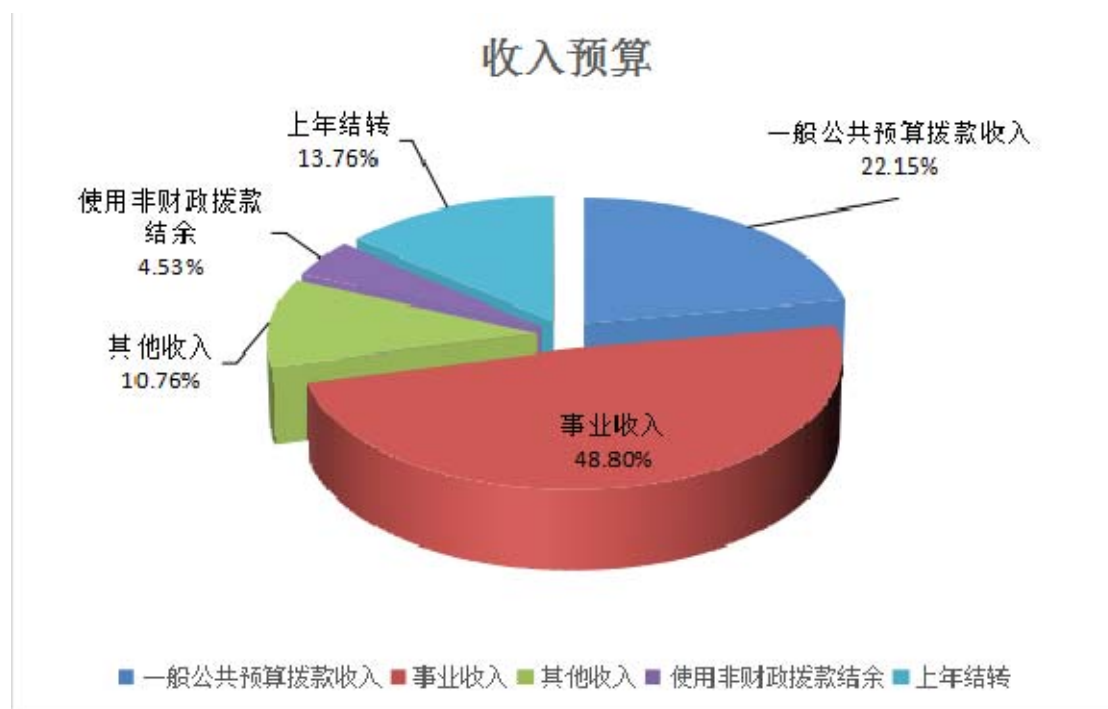
第三部分 2025 年度部门预算情况说明

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、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2025年度收支总预算454,810.24万元。

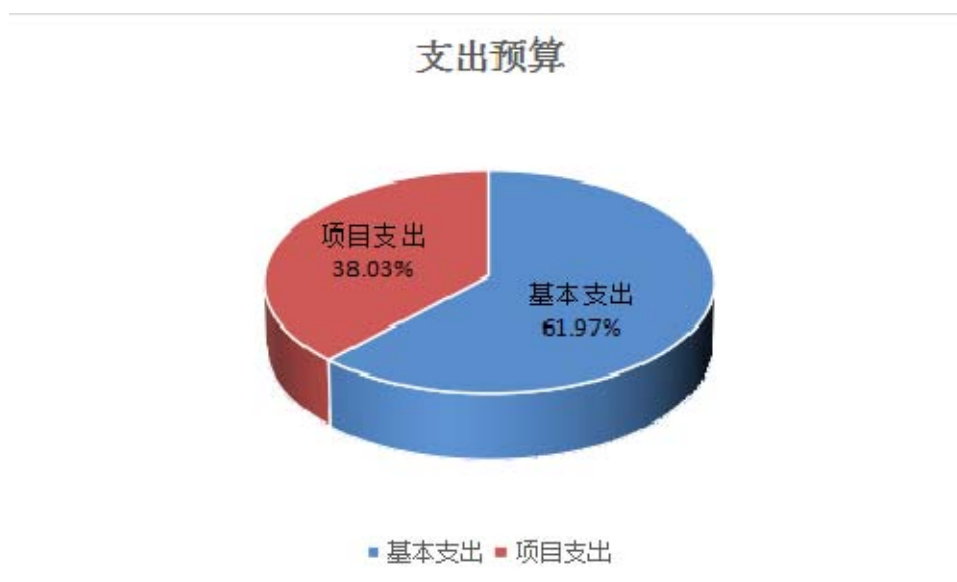
二、收入预算情况说明

2025年度收入预算454,810.24万元，其中：上年结转62,569.48万元，占13.76%；一般公共预算拨款收入100,740.88万元，占22.15%；事业收入221,968.39万元，占48.8%；其他收入48,948.18万元，占10.76%；使用非财政拨款结余20,583.31万元，占4.53%。



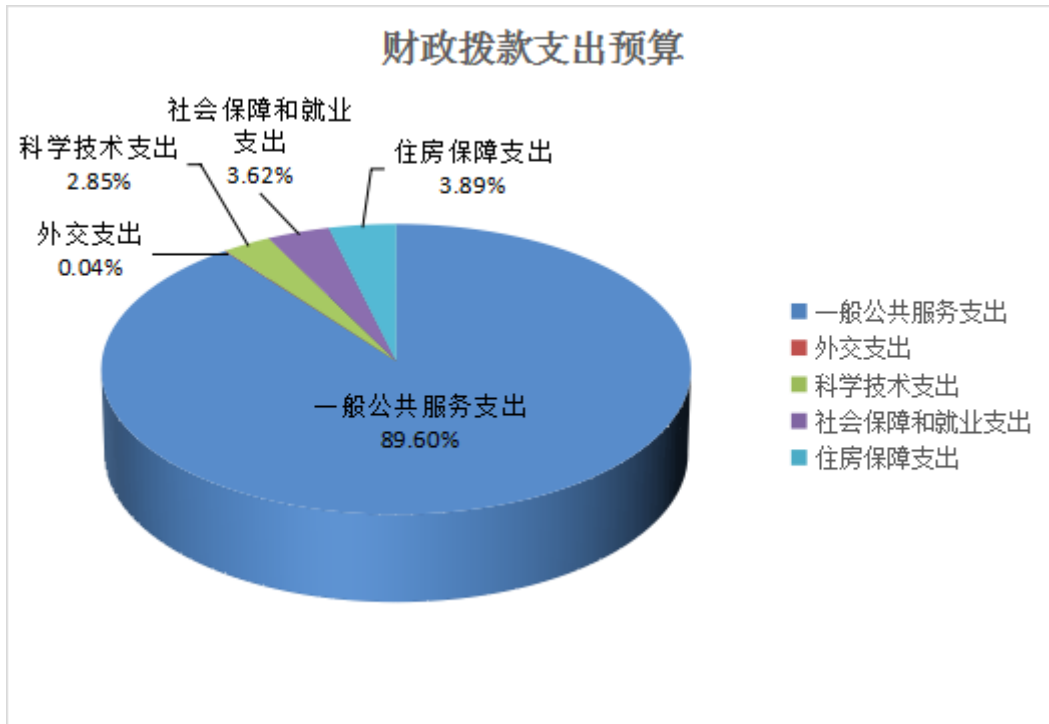
三、支出预算情况说明

2025年度支出预算426,901.08万元，其中：基本支出264,566.18万元，占61.97%；项目支出162,334.9万元，占38.03%。



四、财政拨款收支预算总体情况说明

2025年度财政拨款收支总预算109,313.86万元。收入全部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100,740.88万元、上年结转8,572.98万元。支出包括：一般公共服务支出97,948.63万元，占89.6%；外交支出48万元，占0.04%；科学技术支出3,111.66万元，占2.85%；社会保障和就业支出3,955.01万元，占3.62%；住房保障支出4,250.56万元，占3.89%。



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，2025 年预算数比 2024 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，2025 年预算数为 14,615.27 万元，比 2024 年执行数减少 23,692.29 万元，下降 61.85%，主要原因是：2025 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，2025 年预算数为 43,296.82 万元，占部门支出总额的 42.98%，主要用于药品注册审评审批、药品

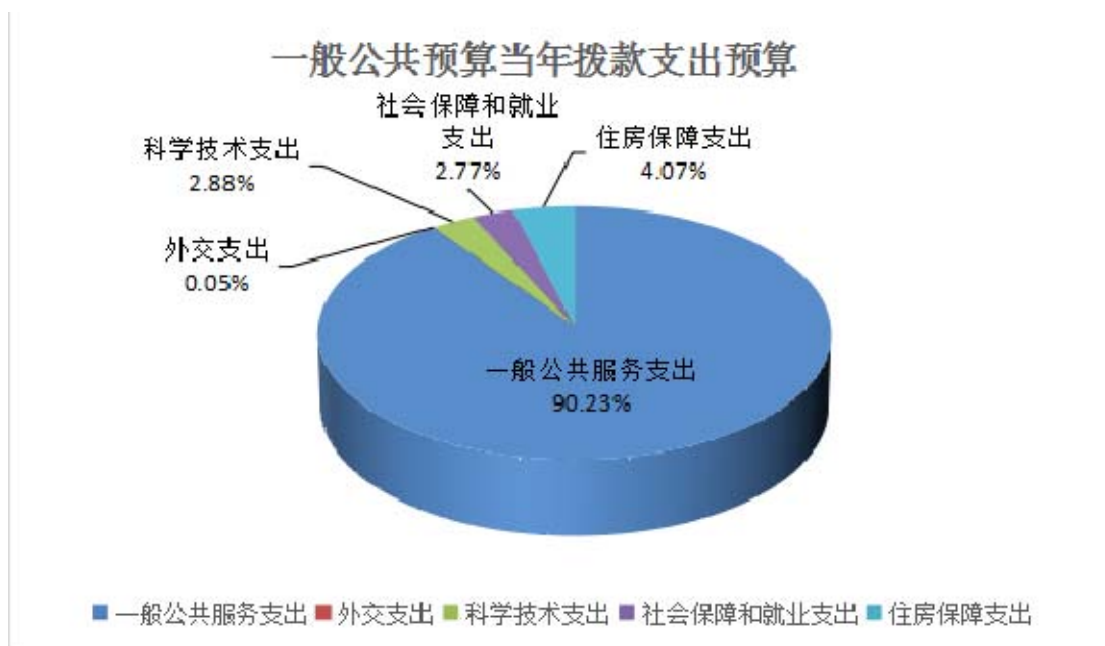
监督、药品检验、药品检查等药品安全监管方面。

（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 2025 年度一般公共预算当年拨款 100,740.88 万元，比 2024 年度执行数减少 24,254.8 万元，下降 19.4%，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

2025 年度一般公共预算当年拨款 100,740.88 万元，主要用于以下方面：一般公共服务支出 90,903.21 万元，占 90.23%；外交支出 48 万元，占 0.05%；科学技术支出 2,902.51 万元，占 2.88%；社会保障和就业支出 2,785.57 万元，占 2.77%；住房保障支出 4,101.59 万元，占 4.07%。



（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）2025 年预算 4,418.7 万元，比 2024 年执行数减少 127.76 万元，下降 2.81%。

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）2025 年预算 2,192.3 万元，比 2024 年执行数减少 207.94 万元，下降 8.66%。主要是落实过紧日子要求，减少机关项目经费。

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）2025 年预算 6,337.93 万元，比 2024 年执行数增加 2,058.08 万元，增长 48.09%。主要是信息系统运维工作增加，财政拨款预算相应增加。

4.一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）药品事务（项）2025 年预算 43,296.82 万元，比 2024 年执行数减少 2,277.28 万元，下降 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）2025 年预算 12,706.59 万元，比 2024 年执行数减少 243.18 万元，下降 1.88%。

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）2025 年预算 658 万元，比 2024 年执行数减少 138 万元，下降 17.34%。主要是开展项目整合清理，调整后对应项目支出减少。

7.一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）事业运行（项）2025 年预算 6,677.6 万元，比 2024 年执行数增加 333.28 万元，增长 5.25%。

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）2025 年预算 14,615.27 万元，比 2024 年执行数减少 23,692.29 万元，下降 61.85%。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）2025 年预算 48 万元，比 2024 年执行数减少 1 万元，下降 2.04%。

10.科学技术支出（类）基础研究（款）实验室及相关设施（项）2025 年预算 1,450 万元，比 2024 年执行数增加 100 万元，增长 7.41%。

11.科学技术支出（类）应用研究（款）机构运行（项）2025 年预算 1,452.51 万元，比 2024 年执行数增加 8.99 万元，增长 0.62%。

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）2025 年预算 755.48 万元，比 2024 年执行数减少 17.21 万元，下降 2.23%。

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）2025 年预算 342.41 万元，比 2024 年执行数减少 90.88 万元，下降 20.97%。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）2025 年预算 283.6 万元，比 2024 年执行数增加 20.71 万元，增长 7.88%。

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）2025 年预算 920.94 万元，比 2024 年执行数增加 81.3 万元，增长 9.68%。主要是基本养老保险单位缴费支出增加。

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）2025 年预算 483.14 万元，比 2024 年执行数增加 0.65 万元，增长 0.13%。

17. 卫生健康支出（类）行政事业单位医疗（款）行政单位医疗（项）2025 年未安排预算，比 2024 年执行数减少 53.34 万元，下降 100%。主要是 2024 年安排一次性支出，2025 年未安排。

18. 住房保障支出（类）住房改革支出（款）住房公积金（项）2025 年预算 3,028.52 万元，比 2024 年执行数增加 48.52 万元，增长 1.63 %。

19. 住房保障支出（类）住房改革支出（款）提租补贴（项）2025 年预算 240.52 万元，与 2024 年执行数保持一致。

20. 住房保障支出（类）住房改革支出（款）购房补贴（项）2025 年预算 832.55 万元，比 2024 年执行数减少 57.45 万元，下

降 6.46%。主要是 2025 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 2025 年度一般公共预算基本支出 19,435.97 万元，其中：

人员经费 15,820.28 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 3,615.69 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、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、办公设备购置、信息网络及软件购置更新、公务用车购置。

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 2025 年度“三公”经费预算 697.64 万元，比 2024 年增加 89.59 万元，增长 14.73%。其中：因公出国（境）费 492.33 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 198.9 万元，包括公务用车购置费 26.6 万元、公务用车运行费

172.3万元，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6.41万元，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、监督管理、检验、检查等业务支出。加强医疗器械全生命周期管理和提升技术支撑能力，开展有针对性的质量评估，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，深化医疗器械审评审批制度改革，负责医疗器械注册并监督实施，对抽样样品实施

检验，开展生产环节有因检查、研制环节有因检查、监督抽查等检查工作。

5.实施周期

该项目长期实施。

6.年度预算安排

2025年拟安排该项目一般公共预算12,706.59万元，同时拟使用上年结转资金43.04万元。

(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。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。组织国家化妆品抽样检验，发布抽检公告。

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备案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）开展特殊化妆品的注册管理及化妆品新原料的注册备案管理。

（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调研。就化妆品注册备案、生产监管、经营监管和不良反应监测工作进行调研。

（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）组织化妆品抽样检验工作。组织对重点品种的抽样检验，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）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

2025年拟安排该项目一般公共预算658万元，同时拟使用上年结转4.76万元和其他资金576.38万元。

（三）机关运行经费

2025年机关运行经费财政拨款预算1,614.21万元，比2024年预算减少161.65万元，下降9.1%。主要原因是：2024年动用机动经费安排一次性支出，2025年未安排。

（四）政府采购情况

2025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112,377.36万元，其中：政府采购货物预算27,893.09万元、政府采购工程预算1,738.96万元、政府采购服务预算82,745.31万元。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2025年本部门基本支出、项目支出用于政府采购的金额之和。

（五）国有资产占有使用情况

截至2024年7月31日，部门（单位）共有车辆74辆，其中，部级领导干部用车3辆、机要通信用车15辆、应急保障用车12辆、特种专业技术用车5辆、其他用车39辆，其他用车主要是用于机要通信和应急保障之外公务用途的车辆；单位价值100万元以上设备450台（套）。2025年部门预算安排购置车辆6辆（台），其中，应急保障用车2辆（台）、其他用车4辆（台）。单位价值100万元以上设备35台（套）。

（六）预算绩效情况说明

2025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，涉及预算拨款81,304.91万元，其中：一般公共预算拨款81,304.91万元。根据以前年度绩效评价结果，优化药品检查、药品评价中心专项业务费等项目2025年预算安排，并进一步改进管理、完善政策。

医疗器械安全监管等6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、**其他收入**：指除上述“一般公共预算拨款收入”、“事业收入”等以外的收入。主要是非同级财政拨款收入、存款利息收入等。

四、**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。

五、**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。

六、**一般公共服务（类）市场监督管理事务（款）行政运行（项）**：指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。

七、**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）**：指国家药品监督管理局行政单位开展未单独设置项级科目的专门性财政管理工作的项目支出。

八、**一般公共服务（类）市场监督管理事务（款）信息化建设（项）**：指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。

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

十、**一般公共服务（类）市场监督管理事务（款）医疗器械事务（项）**：指用于医疗器械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）化妆品事务（项）：指用于化妆品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）事业运行（项）：指国家药品监督管理局所属事业单位用于保障机构正常运行、开展日常工作的基本支出。

十三、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）：指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。

十四、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）：指除在华国际会议、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。

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

十六、科学技术（类）应用研究（款）机构运行（项）：指应用研究机构的基本支出。

十七、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）：指国家药品监督管理局机关开支的离退休经费。

十八、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）：指国家药品监督管理局所属事业单位开支的离退休经费。

十九、社会保障和就业（类）行政事业单位养老支出（款）

离退休人员管理机构（项）：指为离退休人员提供管理服务的离退休干部局的支出。

二十、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）：指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（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）：指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（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%。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。

二十三、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。

二十四、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》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。

二十五、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。

二十六、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。

二十七、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。

二十八、上缴上级支出：指下级单位上缴上级的支出。

二十九、“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、机关运行经费：为保障行政单位（包括参照公务员法管理事业单位）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

项目绩效目标表

(2025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、中国食品药品检定研究院等	
项目资金 (万元)		年度资金总额:	17,899.42	执行率 分值 (10)	
		其中:财政拨款	12,706.59		
		上年结转	43.04		
		其他资金	5,149.79		
年度总体目标	1. 深化医疗器械审评审批制度改革,支持医疗器械创新高质量发展。 2. 以安全监管与创新发展作为工作主基调,严格医疗器械潜在风险和上市后风险管理。 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. 开展生产研制环节有因检查、监督抽查等检查工作。 5. 完成医疗器械审批任务,召开审评咨询、创新审查及沟通交流会,不断提高工作质效。				
绩效指标	一级指标	二级指标	三级指标	指标值	分值 (90)
	产出指标	数量指标	医疗器械审评任务完成数量	≥1.25万件	10
			国家医疗器械抽验数量	≥2300批次	10
		质量指标	医疗器械飞行检查执行率	100%	10
		时效指标	器械检验分析报告按期完成率	100%	10
			年度审结项目超期率	≤5%	10
	效益指标	社会效益指标	缩短创新医疗器械审评时限	≥5%	15
			医疗器械检查员能力素质提升培训人次	≥1万人次	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

项目绩效目标表

(2025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、中国食品药品检定研究院等	
项目资金 (万元)		年度资金总额:	1,239.14		执行率 分值 (10)
		其中:财政拨款	658.00		
		上年结转	4.76		
		其他资金	576.38		
年度总体目标	1. 开展化妆品基础法规及配套文件制修订工作。 2. 提高化妆品审批备案工作效率。 3. 进一步规范化妆品生产经营企业行为。 4. 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。 5. 完成化妆品注册审评和现场检查。				
绩效指标	一级指标	二级指标	三级指标	指标值	分值 (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	5
			国家化妆品安全风险监测数量	≥4500批次	10
		质量指标	化妆品检查任务完成率	100%	10
			化妆品检查报告返工退件率	≤1%	5
		时效指标	化妆品审评审查工作按时限完成率	≥98%	10
	效益指标	社会效益指标	化妆品监管科普和政策解读次数	≥19次	30
	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

项目绩效目标表

(2025年度)

项目名称		药品、医疗器械、化妆品综合事务			
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、中国食品药品检定研究院等	
项目资金 (万元)		年度资金总额:	69,341.12		执行率 分值 (10)
		其中:财政拨款	16,233.83		
		上年结转	18.99		
		其他资金	53,088.30		
年度 总体 目标	1. 保障局机关事务正常运转,做好行政复议案件审理和组织做好行政应诉工作;做好开展药品、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。 2. 开展评估技术与标准体系研究、不良反应报告与监测、国家药品标准制修订工作;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服务;加强与ICH(国际人用药品注册技术协调会)合作交流。 3. 强化职业化检查员队伍建设,提升药品监管人员能力及素质;完成年度执业药师资格考试工作。				
绩效指标	一级指标	二级指标	三级指标	指标值	分值 (90)
	产出指标	数量指标	建立创新药物安全性评价方法数量	≥5项	8
			国家药品标准品种制修订数量	≥85个	5
			印发药械妆警戒快讯数量	≥12期	5
			药品风险监测及分析评价品种数量	≥30个	4
			药品批件数据采集整理数量	≥6万条	4
			答复行政相对人各类咨询数量	≥2万人次	4
			检查队伍招聘批次数	≥2批次	4
			执业药师试卷数量	≥14套	4
		质量指标	档案移交进馆达标率	≥95%	4
		时效指标	行政复议按时限办理率	100%	4
			档案急件调阅响应时间	≤4小时	4
	效益指标	社会效益指标	法律法规、部门规章依法对社会公开质量	及时完整公开	15
			推动形成监管科学研究新工具新方法数量	≥5个	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	

项目绩效目标表

(2025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、国家药典委员会等	
项目资金 (万元)		年度资金总额：		7,660.83	执行率 分值 (10)
		其中：财政拨款		6,337.93	
		上年结转		121.40	
		其他资金		1,201.50	
年度总体目标	组织开展系统运维，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。				
绩效指标	一级指标	二级指标	三级指标	指标值	分值 (90)
	产出指标	数量指标	运维信息系统数量	≥29个	10
			国家药品不良反应监测系统有效用户数量	≥22万人	10
		质量指标	网络安全平稳运行率	≥95%	10
			信息系统正常运行率	≥99%	5
		时效指标	故障处理响应时间	≤30分钟	5
			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
			支撑药品监管相关工作	有效支撑	15
	满意度指标	服务对象满意度指标	信息化系统用户满意率	≥90%	10

项目绩效目标表

(2025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、国家药典委员会	
项目资金 (万元)		年度资金总额：	233.90	执行率 分值 (10)	
		其中：财政拨款	233.83		
		上年结转	0.07		
		其他资金	-		
年度总体目标	1. 维护维修各种资产设备，定期检查、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 (90)
	产出指标	数量指标	机关资产维修维护总次数	≥200次	15
		质量指标	物业服务达标率	≥95%	10
			药典档案室定期维保率	≥90%	10
		时效指标	设备设施维护响应时间	≤48小时	15
	效益指标	社会效益指标	对外提供管理规范、有序的接待服务和良好办事环境	符合要求	15
		生态效益指标	废弃设备环保回收率	≥80%	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

项目绩效目标表

(2025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，增加资源保有量，提高资源质量。 2. 开展技术研发，深度挖掘啮齿动物资源，创制动物模型。 3. 扩大共享服务，提高行业资源质量。				
绩效 指标	一级指标	二级指标	三级指标	指标值	分值 (90)
	产出指标	数量指标	创制病原感染动物模型数量	≥5种	15
			动物新资源收集数量	≥2种	10
			动物资源保存数量	≥50种	10
		质量指标	为全国啮齿类实验动物供种提供共享品种数量	≥10个	15
	效益指标	社会效益指标	支撑实验动物资源整合，相关课题研究及论文发表数量	≥25个	30
	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