

国家药品监督管理局

2019 年度部门决算

目 录

第一部分 国家药品监督管理局概况

一、主要职能

二、机构设置

第二部分 国家药品监督管理局 2019 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表

七、一般公共预算财政拨款“三公”经费支出决算表

八、政府性基金预算财政拨款收入支出决算表

第三部分 国家药品监督管理局 2019 年度部门决算说明

一、收入支出决算总体情况说明

二、收入决算情况说明

三、支出决算情况说明

四、财政拨款收入支出决算总体情况说明

五、一般公共预算财政拨款支出决算情况说明

六、一般公共预算财政拨款基本支出决算情况说明

七、一般公共预算财政拨款“三公”经费支出决算情况说明

八、预算绩效情况说明

九、其他重要事项情况说明

第四部分 名词解释

第五部分 附件

第一部分

国家药品监督管理局概况

一、主要职能

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

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

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

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

（五）负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。

（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。

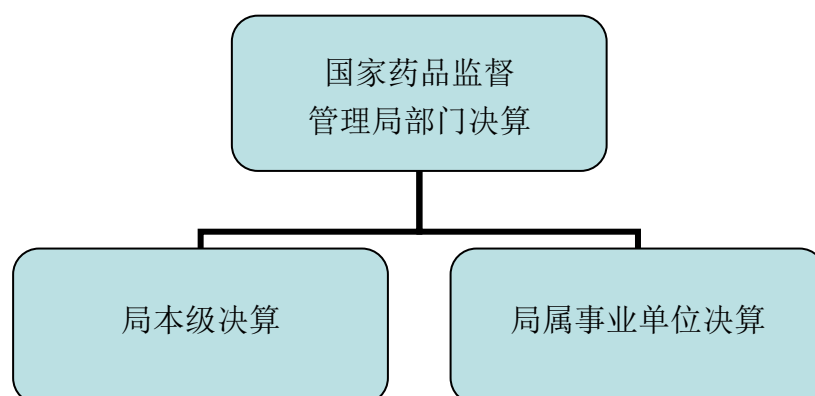
（八）负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

（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：局本级决算和局属事业单位决算。



纳入国家药品监督管理局 2019 年部门决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

第二部分

国家药品监督管理局 2019 年度部门决算表

收入支出决算总表

公开 01 表

部门：国家药品监督管理局

金额单位：万元

收入			支出		
项目	行次	金额	项目	行次	金额
栏次		1	栏次		2
一、一般公共预算财政拨款收入	1	148,878.83	一、一般公共服务支出	11	331,703.55
二、事业收入	2	197,923.62	二、科学技术支出	12	2,839.54
三、经营收入	3	241.58	三、社会保障和就业支出	13	5,767.15
四、其他收入	4	8,381.07	四、住房保障支出	14	7,597.22
	5			15	
本年收入合计	6	355,425.10	本年支出合计	16	347,907.47
用事业基金弥补收支差额	7	972.78	结余分配	17	25,224.95
年初结转和结余	8	84,276.30	年末结转和结余	18	67,541.77
	9			19	
总计	10	440,674.18	总计	20	440,674.18

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

收入决算表

公开 02 表

部门：国家药品监督管理局

金额单位：万元

项目		本年收入 合计	财政拨款 收入	上级 补助 收入	事业收入	经营 收入	附属 单位 上缴 收入	其他收入
功能分类科目 编码	科目名称							
栏次		1	2	3	4	5	6	7
合计		355,425.10	148,878.83		197,923.62	241.58		8,381.07
201	一般公共服务支出	339,555.00	138,512.26		192,795.82	241.58		8,005.34
20138	市场监督管理事务	339,555.00	138,512.26		192,795.82	241.58		8,005.34
2013801	行政运行	6,267.84	6,244.31					23.53
2013802	一般行政管理事务	4,175.53	4,175.53					
2013808	信息化建设	4,800.07	4,743.92		56.15			
2013812	药品事务	92,508.17	71,854.39		19,395.45			1,258.33
2013813	医疗器械事务	9,680.02	9,680.02					
2013814	化妆品事务	4,948.93	4,948.93					
2013850	事业运行	154,819.45	9,758.03		138,096.58	241.58		6,723.26
2013899	其他市场监督管理事务	62,354.99	27,107.13		35,247.64			0.22
206	科学技术支出	3,062.95	1,865.82		866.19			330.95
20602	基础研究	13.00						13.00
2060299	其他基础研究支出	13.00						13.00
20603	应用研究	2,110.83	1,585.82		390.25			134.76
2060301	机构运行	1,585.82	1,585.82					
2060302	社会公益研究	479.01			390.25			88.76
2060399	其他应用研究支出	46.00						46.00
20605	科技条件与服务	280.00	280.00					
2060503	科技条件专项	280.00	280.00					
20609	科技重大项目	659.12			475.94			183.18
2060901	科技重大专项	476.68			475.94			0.74
2060902	重点研发计划	182.44						182.44
208	社会保障和就业支出	5,343.76	4,610.75		694.30			38.71
20805	行政事业单位离退休	5,343.76	4,610.75		694.30			38.71
2080501	归口管理的行政单位离退休	1,049.23	1,049.05					0.18
2080502	事业单位离退休	1,022.35	289.52		694.30			38.53
2080503	离退休人员管理机构	377.49	377.49					
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费支出	1,084.72	1,084.72					
2080506	机关事业单位职业年金缴费支出	1,809.97	1,809.97					
221	住房保障支出	7,463.38	3,890.00		3,567.32			6.07
22102	住房改革支出	7,463.38	3,890.00		3,567.32			6.07
2210201	住房公积金	5,783.94	2,780.00		3,003.94			
2210202	提租补贴	334.76	260.00		74.76			
2210203	购房补贴	1,344.69	850.00		488.62			6.07

注：本表反映部门本年度取得的各项收入情况。本表金额转换为万元时，因四舍五入可能存在尾差。

支出决算表

公开 03 表
金额单位：万元

部门：国家药品监督管理局

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		347,907.47	149,725.88	198,181.58			
201	一般公共服务支出	331,703.55	134,321.00	197,382.56			
20138	市场监督管理事务	331,703.55	134,321.00	197,382.56			
2013801	行政运行	5,784.57	5,784.57				
2013802	一般行政管理事务	5,089.90		5,089.90			
2013808	信息化建设	5,407.70		5,407.70			
2013812	药品事务	105,908.04		105,908.04			
2013813	医疗器械事务	14,885.48		14,885.48			
2013814	化妆品事务	4,907.58		4,907.58			
2013850	事业运行	128,536.43	128,536.43				
2013899	其他市场监督管理事务	61,183.86		61,183.86			
206	科学技术支出	2,839.54	2,040.51	799.03			
20602	基础研究	3.00		3.00			
2060299	其他基础研究支出	3.00		3.00			
20603	应用研究	2,085.31	2,040.51	44.79			
2060301	机构运行	1,585.82	1,585.82				
2060302	社会公益研究	472.69	454.69	18.00			
2060399	其他应用研究支出	26.79		26.79			
20605	科技条件与服务	291.00		291.00			
2060503	科技条件专项	291.00		291.00			
20609	科技重大项目	460.23		460.23			
2060901	科技重大专项	427.18		427.18			
2060902	重点研发计划	33.05		33.05			
208	社会保障和就业支出	5,767.15	5,767.15				
20805	行政事业单位离退休	5,767.15	5,767.15				
2080501	归口管理的行政单位离退休	784.56	784.56				
2080502	事业单位离退休	1,023.52	1,023.52				
2080503	离退休人员管理机构	325.74	325.74				
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费支出	1,826.19	1,826.19				
2080506	机关事业单位职业年金缴费支出	1,807.15	1,807.15				
221	住房保障支出	7,597.22	7,597.22				
22102	住房改革支出	7,597.22	7,597.22				
2210201	住房公积金	5,719.65	5,719.65				
2210202	提租补贴	318.24	318.24				
2210203	购房补贴	1,559.33	1,559.33				

注：本表反映部门本年度各项支出情况。本表金额转换为万元时，因四舍五入可能存在尾差。

财政拨款收入支出决算总表

公开 04 表

部门：国家药品监督管理局

金额单位：万元

收 入			支 出				
项目	行次	金额	项目	行次	合计	一般公共预算 财政拨款	政府性基金预算 财政拨款
栏次		1	栏次		2	3	4
一、一般公共预算财政拨款	1	148,878.83	一、一般公共服务支出	12	166,341.69	166,341.69	
二、政府性基金预算财政拨款	2		二、科学技术支出	13	1,585.82	1,585.82	
	3		三、社会保障和就业支出	14	5,034.22	5,034.22	
	4		四、住房保障支出	15	4,021.58	4,021.58	
	5			16			
本年收入合计	6	148,878.83	本年支出合计	17	176,983.31	176,983.31	
年初财政拨款结转和结余	7	50,942.99	年末财政拨款结转和结余	18	22,838.50	22,838.50	
一、一般公共预算财政拨款	8	50,942.99		19			
二、政府性基金预算财政拨款	9			20			
	10			21			
总计	11	199,821.82	总计	22	199,821.82	199,821.82	

注：本表反映部门本年度一般公共预算财政拨款和政府性基金预算财政拨款的总收支和年末结转结余情况。本表金额转换为万元时，因四舍五入可能存在尾差。

一般公共预算财政拨款支出决算表

公开 05 表

部门：国家药品监督管理局

金额单位：万元

项目		本年支出		
功能分类科目编码	科目名称	小计	基本支出	项目支出
栏次		1	2	3
合计		176,983.31	24,291.29	152,692.02
201	一般公共服务支出	166,341.69	13,649.67	152,692.02
20138	市场监督管理事务	166,341.69	13,649.67	152,692.02
2013801	行政运行	5,784.23	5,784.23	
2013802	一般行政管理事务	5,089.90		5,089.90
2013808	信息化建设	5,351.55		5,351.55
2013812	药品事务	89,943.03		89,943.03
2013813	医疗器械事务	14,885.48		14,885.48
2013814	化妆品事务	4,907.58		4,907.58
2013850	事业运行	7,865.44	7,865.44	
2013899	其他市场监督管理事务	32,514.48		32,514.48
206	科学技术支出	1,585.82	1,585.82	
20603	应用研究	1,585.82	1,585.82	
2060301	机构运行	1,585.82	1,585.82	
208	社会保障和就业支出	5,034.22	5,034.22	
20805	行政事业单位离退休	5,034.22	5,034.22	
2080501	归口管理的行政单位离退休	784.45	784.45	
2080502	事业单位离退休	290.69	290.69	
2080503	离退休人员管理机构	325.74	325.74	
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费支出	1,826.19	1,826.19	
2080506	机关事业单位职业年金缴费支出	1,807.15	1,807.15	
221	住房保障支出	4,021.58	4,021.58	
22102	住房改革支出	4,021.58	4,021.58	
2210201	住房公积金	2,715.72	2,715.72	
2210202	提租补贴	243.48	243.48	
2210203	购房补贴	1,062.39	1,062.39	

注：本表反映部门本年度一般公共预算财政拨款支出情况。本表金额转换为万元时，因四舍五入可能存在尾差。

一般公共预算财政拨款基本支出决算表

公开 06 表

部门：国家药品监督管理局

金额单位：万元

人员经费			公用经费		
科目编码	科目名称	决算数	科目编码	科目名称	决算数
301	工资福利支出	17,684.15	302	商品和服务支出	5,416.86
30101	基本工资	4,689.35	30201	办公费	118.14
30102	津贴补贴	4,869.42	30202	印刷费	10.29
30103	奖金	115.05	30204	手续费	0.24
30106	伙食补助费	71.18	30205	水费	95.93
30107	绩效工资	244.41	30206	电费	674.12
30108	机关事业单位基本养老保险缴费	1,831.01	30207	邮电费	82.70
30109	职业年金缴费	2,707.03	30208	取暖费	935.14
30112	其他社会保障缴费	136.87	30209	物业管理费	1,284.55
30113	住房公积金	2,715.72	30211	差旅费	241.62
30114	医疗费	304.11	30212	因公出国（境）费用	10.96
303	对个人和家庭的补助	1,190.28	30213	维修（护）费	112.99
30301	离休费	587.18	30214	租赁费	3.03
30302	退休费	386.86	30215	会议费	120.00
30304	抚恤金	182.45	30216	培训费	5.16
30305	生活补助	2.32	30226	劳务费	360.58
30307	医疗费补助	1.47	30227	委托业务费	104.87
30399	其他对个人和家庭的补助	30.00	30228	工会经费	306.91
			30229	福利费	102.45
			30231	公务用车运行维护费	12.00
			30239	其他交通费用	615.09
			30299	其他商品和服务支出	220.09
人员经费合计		18,874.43	公用经费合计		5,416.86

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。本表金额转换为万元时，因四舍五入可能存在尾差。

一般公共预算财政拨款“三公”经费支出决算表

公开 07 表

部门：国家药品监督管理局

金额单位：万元

预算数						决算数					
合计	因公出国 (境) 费	公务用车购置及运行费			公务 接待费	合计	因公出国 (境) 费	公务用车购置及运行费			公务 接待费
		小计	公务用车 购置费	公务用车 运行费				小计	公务用车 购置费	公务用车 运行费	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1,045.00	685.13	351.43	18.00	333.43	8.44	602.86	461.02	139.85	19.03	120.82	1.99

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”经费年初预算数，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。本表金额转换为万元时，因四舍五入可能存在尾差。

“公务用车购置费”决算数大于预算数的原因：2019 年度，国家药典委员会使用以前年度“公务用车购置费”结转资金购置公务用车 1 辆，未使用当年“公务用车购置费”。

政府性基金预算财政拨款收入支出决算表

公开 08 表

部门：国家药品监督管理局

金额单位：万元

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

注：本表反映部门本年度政府性基金预算财政拨款收入、支出及结转和结余情况。

国家药品监督管理局没有政府性基金收入，也没有使用政府性基金安排的支出，故本表无数据。

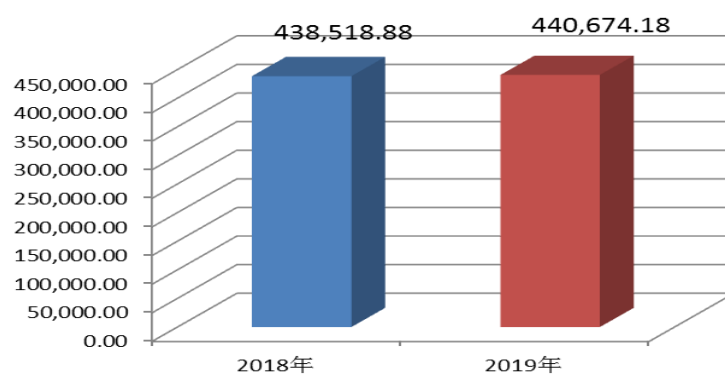
第三部分

国家药品监督管理局 2019 年度 部门决算说明

一、收入支出决算总体情况说明

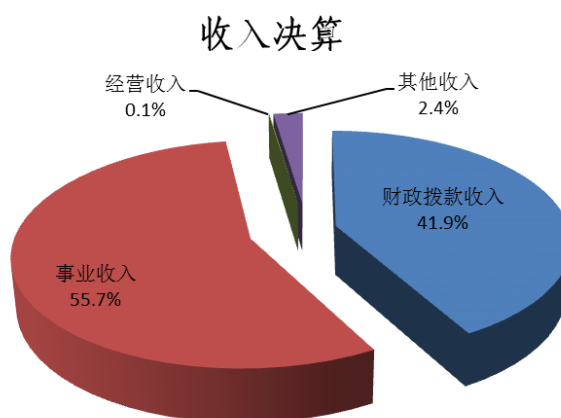
2019年度收、支总计440,674.18万元。与2018年度相比，收、支总计各增加2,155.3万元，增长0.5%。

收、支决算总计变动情况



二、收入决算情况说明

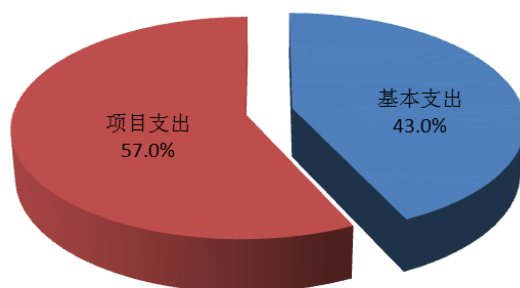
本年收入合计 355,425.1 万元，其中：财政拨款收入 148,878.83 万元，占 41.9%；事业收入 197,923.62 万元，占 55.7%；经营收入 241.58 万元，占 0.1%；其他收入 8,381.07 万元，占 2.4%。



三、支出决算情况说明

本年支出合计 347,907.47 万元，其中：基本支出 149,725.88 万元，占 43.0%；项目支出 198,181.58 万元，占 57.0%。

支出决算

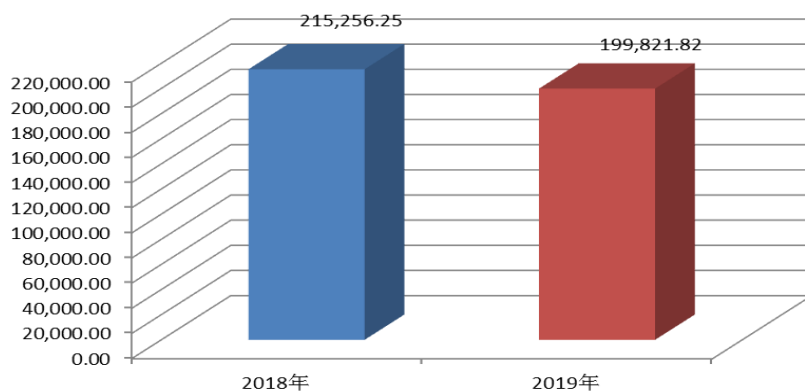


四、财政拨款收入支出决算总体情况说明

2019年度财政拨款收、支总计199,821.82万元。与2018年度相比，财政拨款收、支总计各减少15,434.43万元，降低7.2%。主要原因是2018年机构改革后，财政拨款经费随工作职能划转。

财政拨款收、支决算总计变动情况

单位：万元

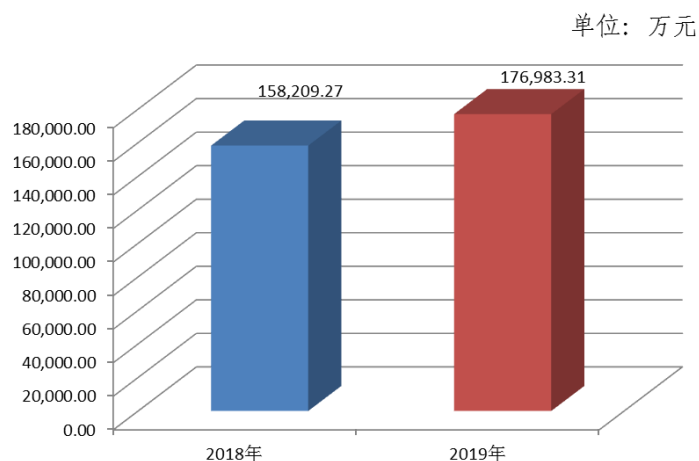


五、一般公共预算财政拨款支出决算情况说明

（一）财政拨款支出决算总体情况。

2019年度财政拨款支出176,983.31万元，占本年支出合计的50.9%。与2018年度相比，财政拨款支出增加18,774.04万元，增长11.9%。主要原因是一般公共服务支出中药品事务支出增加。

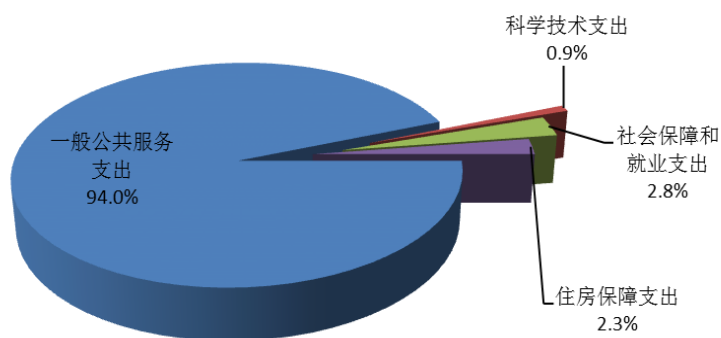
财政拨款支出变动情况



（二）财政拨款支出决算构成情况。

2019年度财政拨款支出176,983.31万元，主要用于以下方面：一般公共服务(类)支出166,341.69万元，占94.0%；科学技术(类)支出1,585.82万元，占0.9%；社会保障和就业(类)支出5,034.22万元，占2.8%；住房保障(类)支出4,021.58万元，占2.3%。

财政拨款支出决算结构



（三）财政拨款支出决算具体情况。

2019年度财政拨款支出年初预算为141,667.73万元，年末支出决算为176,983.31万元，完成年初预算的125.0%。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4,763.59万元，支出决算为5,784.23万元，完成年初预算的121.4%。决算数大于预算数的主要原因是执行中追加实施准备期养老保险个人缴费预算。

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4,906.65万元，支出决算为5,089.9万元，完成年初预算的103.7%。决算数大于预算数的主要原因是执行中按规定统筹使用以前年度财政拨款结转资金。

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4,569.92万元，支出决算为5,351.55万元，完成年初预算的117.1%。决算数大于预算数的主要原因是执行中按规定统筹使用以前年度财政拨款结转资金。

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72,001.23万元，支出决算为89,943.03万元，完成年初预算的124.9%。决算数大于预算数的主要原因是执行中按规定统筹使用以前年度财政拨款结转资金。

5.一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）医疗器械事务（项）。年初预算为9,640.02万元，支出决算为14,885.48万元，完成年初预算的154.4%。决算数大于预算数的主要原因是

执行中按规定统筹使用以前年度财政拨款结转资金。

6.一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）化妆品事务（项）。年初预算为4,763.09万元，支出决算为4,907.58万元，完成年初预算的103.0%。决算数大于预算数的主要原因是执行中按规定统筹使用以前年度财政拨款结转资金。

7.一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）事业运行（项）。年初预算为6,971.63万元，支出决算为7,865.44万元，完成年初预算的112.8%。决算数大于预算数的主要原因是执行中追加实施准备期养老保险个人缴费预算。

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25,435.83万元，支出决算为32,514.48万元，完成年初预算的127.8%。决算数大于预算数的主要原因是执行中按规定统筹使用以前年度财政拨款结转资金。

9.科学技术支出（类）应用研究（款）机构运行（项）。年初预算为1,372.85万元，支出决算为1,585.82万元，完成年初预算的115.5%。决算数大于预算数的主要原因是执行中追加了实施准备期养老保险个人缴费预算。

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280万元，支出决算为0万元，完成年初预算的0.0%。决算数小于预算数的主要原因是项目于2019年末已完成前期招标采购工作，正处于执行过程中。

11.社会保障和就业支出（类）行政事业单位离退休（款）

归口管理的行政单位离退休（项）。年初预算为1,049.05万元，支出决算为784.45万元，完成年初预算的74.8%。

12.社会保障和就业支出（类）行政事业单位离退休（款）事业单位离退休（项）。年初预算为289.52万元，支出决算为290.69万元，完成年初预算的100.4%。决算数大于预算数的主要原因是执行中按规定统筹使用以前年度财政拨款结转资金。

13.社会保障和就业支出（类）行政事业单位离退休（款）离退休人员管理机构（项）。年初预算为287.73万元，支出决算为325.74万元，完成年初预算的113.2%。决算数大于预算数的主要原因是执行中按规定统筹使用以前年度财政拨款结转资金。

14.社会保障和就业支出（类）行政事业单位离退休（款）机关事业单位基本养老保险缴费支出（项）。年初预算为1,084.72万元，支出决算为1,826.19万元，完成年初预算的168.4%。决算数大于预算数的主要原因是执行中按规定统筹使用以前年度财政拨款结转资金。

15.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）。年初预算为361.9万元，支出决算为1,807.15万元，完成年初预算的499.4%。决算数大于预算数的主要原因是执行中追加实施准备期职业年金单位缴费及记账利息支出。

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2,780万元，支出决算为2,715.72万元，完成年初预算

的97.7%。

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260万元，支出决算为243.48万元，完成年初预算的93.6%。

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850万元，支出决算为1,062.39万元，完成年初预算的125.0%。决算数大于预算数的主要原因是执行中按规定统筹使用以前年度财政拨款结转资金。

六、一般公共预算财政拨款基本支出决算情况说明

2019年度财政拨款基本支出24,291.29万元，其中：人员经费18,874.43万元，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、其他对个人和家庭的补助支出；公用经费5,416.86万元，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、因公出国（境）费用、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。

七、一般公共预算财政拨款“三公”经费支出决算情况说明

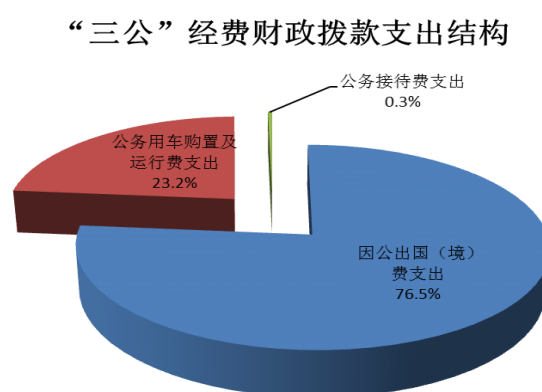
（一）“三公”经费财政拨款支出决算总体情况说明。

2019年度“三公”经费财政拨款支出预算为1,045万元，支出

决算为 602.86 万元，完成预算的 57.7%。决算数小于预算数的主要原因是认真贯彻落实中央“八项规定”精神和厉行节约要求，从严控制“三公”经费开支，全年实际支出比预算有所节约。

（二）“三公”经费财政拨款支出决算具体情况说明。

2019年度“三公”经费财政拨款支出决算中，因公出国（境）费支出决算461.02万元，占76.5%；公务用车购置及运行费支出决算269.82万元，占23.2%；公务接待费支出决算1.99万元，占0.3%。具体情况如下：



1.因公出国（境）费支出461.02万元，完成预算的67.3%。全年共计因公出国（境）团组50个，累计113人次。开支内容包括：

一是多双边合作交流及国际组织会议支出380.27万元。主要用于参加亚太经合组织生命科学创新论坛监管协调指导委员会会议、中古生物技术合作联合工作组第十次会议、PIC/S执委会2019年第一次会议、2019年AHWP技术委员会会议、IMDRF第15次管理委员会会议、联合国麻醉品委员会第62届会议、科技交流访问、第二届亚洲网络会议并开展双边监管合作交流任务、WHO

假劣药品会员国机制指导委员会会议、中古联合专家组第三次会议、国际生物医药大会并交流规划和信息化相关工作任务、化妆品原料大会及化妆品监管政策交流会、IMDRF第16次管理委员会会议、OECD GLP检查实践研究及数据互认讨论会、2019全球监管科学峰会、WHO假劣药品会员国机制指导委员会第8次会议、ISO TC150会议、PIC/S会议执委会2019年第二次会议暨无菌产品质量保证专题研讨会、药物信息协会第16届日本会议、2019年AHWP年会、世卫组织药品标准专家委员会会议、第九届国际食品分析进展研讨会、2019年金砖国家药品监管机构会议、世界卫生组织第42届国际药物警戒年会、2019年第17届FHH执委会会议、世界卫生组织（WHO）国际植物药监管合作组织（IRCH）第11届年会。

二是工作磋商支出20.66万元。主要用于执行中美经贸磋商有关支持任务、第九轮中美经贸高级别磋商问题磋商有关技术支持。

三是境外业务培训60.09万元。主要用于药品上市后监管培训、2019年新闻发言人培训和研讨交流、医疗器械监管能力培训、欧洲药品标准培训、打击侵权假冒社会共治体系培训。

2.公务用车购置及运行费支出139.85万元，完成预算的39.8%。具体包括：

公务用车购置支出为19.03万元。主要为国家药典委员会更新1辆公务用车，以保证正常工作运转。

公务用车运行支出 120.82 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 1.99 万元，完成预算的 23.6%。具体包括：

外事接待支出 1.77 万元。主要用于国家药品监督管理局药品监管对外合作与交流工作发生的外宾接待支出。

其他国内公务接待支出 0.22 万元。主要用于国家药品监督管理局机关和局属事业单位与药品监管系统各单位开展药品监管交流工作以及接受相关部门检查指导工作发生的接待支出。

八、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，国家药品监督管理局组织对2019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10个，二级项目100个，共涉及资金165,955.52万元，占一般公共预算项目支出总额的97.9%。

国家药品监督管理局组织对“药品抽验”“医疗器械监督管理”等2个项目开展了部门评价，涉及一般公共预算支出3,083万元。项目委托“中诚政融（北京）有限公司”开展绩效评价。从评价情况来看，项目立项程序完整、规范，预算执行及时、有效，绩效目标得到较好实现，绩效管理水平不断提高。

(二)部门决算中项目绩效自评结果。

国家药品监督管理局在2019年度部门决算中反映“药品安全

监管”“药品行政综合事务”“化妆品安全监管”等3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 91.4 分。项目全年预算数 97,064.22 万元，执行数为 89,942.85 万元，完成预算的 92.66%。项目绩效目标完成情况良好。发现的问题及原因：因未细化各部分内容的具体测算依据，导致预算测算依据不够充分。下一步改进措施：细化支出测算过程，合理安排项目支出。

2.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 91.9 分。项目全年预算数 10,121.99 万元，执行数为 8,669.06 万元，完成预算的 85.65%。项目绩效目标完成情况良好。发现的问题及原因：因 2018 年机构改革职能划转，结转资金占比较高，导致当年财政资金执行率较低。下一步改进措施：一是合理调整支出结构；二是按月督导预算执行进度，提高预算执行率。

3.化妆品安全监管项目绩效自评综述：根据年初设定的绩效目标，项目自评得分为 94.7 分。项目全年预算数 5,061.96 万元，执行数为 4,907.57 万元，完成预算的 96.94%。项目绩效目标完成情况良好。发现的问题及原因：因部分绩效指标设置不合理、不全面，导致绩效目标设置不够完整，部分绩效指标设置有待完善。下一步改进措施：一是依据财政部绩效管理要求，加强完善绩效目标和绩效指标设置；二是强化项目实施全流程管理。

药品安全监管项目绩效自评表 (2019年度)								
项目名称		药品安全监管						
主管部门		国家药品监督管理局		实施单位				
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:	96356.54	97064.22	89942.85	10.0	92.7%	9.3	
	其中:财政拨款	72001.23	71854.39	65055.71	—	90.5%	—	
	上年结转资金	24355.31	25209.83	24887.14	—	98.7%	—	
	其他资金	0.00	0.00	0.00	—	0.0%	—	
年度总体目标	预期目标			实际完成情况				
	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,将不符合规定药品信息报送主管行政机关并由其依法进行质量公告;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,做好药品GMP跟踪检查、药品注册生产现场检查、药化相关飞行检查、有因检查、仿制药质量和疗效一致性评价检查、药品流通环节检查,全面保障药品相关生产行为合规性;中药品种保护技术审评各项技术要求、评价标准相对完善,在规定的时限内,按技术审评规程和要求,完成经过初审的品种。			2019年实际完成审评任务2931.88件约当量,完成行政审批任务8730件,召开沟通交流会议417次;药品审评审批工作严格执行有关法律、法规、规范等的要求,实现质量与效率兼顾,确保了公众用药的安全有效;升级直报系统模块,完成用户权限下放,提高了应用效率;发布12期药物警戒快讯;药物临床试验数据2019年共派出检查组132个,完成126个品种181个受理号的现场核查;完成药物临床试验机构资格认定检查304家,并对香港4家机构进行资格认定检查;完成医疗器械临床试验监督抽查2批,派出13个检查组,对20个品种进行检查,开展医疗器械临床试验有因检查3次;全年共审核一次性疫苗临床试验机构资格认定申请42个,其中现场检查的20个,资料审核的22个;举办了1期临床试验检查员培训班,培训检查员150人;举办了中丹药物GCP检查交流培训会,培训系统内GCP检查员100人。				
	一级指标	二级指标	三级指标	年度指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析及改进措施
绩效指标	产出指标	时效指标	调研	近1年内相关领域调研	完成	3.0	3.0	
		数量指标	抽样批次	2000批	2749批	3.0	3.0	
		数量指标	初次、同品种、延保、复审、补充申请品种审评数	60件次	41件次	3.0	2.0	省局核查时间较长以及申报单位补充资料时间较长。
		数量指标	第一季度完成药品不良反应监测技术报告和年度报告	1期	1期	4.0	4.0	
		数量指标	检查数量	>385	652	4.0	4.0	
		数量指标	检验方法、技术指导原则制修订	20个品种	20个	4.0	4.0	
		数量指标	检验批次	2000批	1682批	3.0	3.0	
		数量指标	建设医疗机构监测哨点	20个	36个	3.0	3.0	
		数量指标	课题组会议	2次	2次	3.0	3.0	
		数量指标	签发报告数量	≥13000批次	9928批次	3.0	2.3	但根据政策要求,部分检验难度、检品种类和项目增加。
		数量指标	审评任务计划完成件数	≥2674.85件约当量	2931.88件约当量	3.0	3.0	
绩效指标	产出指标	数量指标	审评咨询及沟通交流会议数量	≥200个	417个	3.0	3.0	
		数量指标	生物制品品种	10个品种	20个品种	3.0	3.0	
		数量指标	提出药品风险管理建议	20个(修改说明书等)	29个	3.0	3.0	
		数量指标	完成水活度研究	1个	0个	3.0	0.0	由于预算调减,水活度项目工作未开展。
		数量指标	为全社会提供医学标准对照菌种	≥1万支	>1.5万支	3.0	3.0	
		数量指标	药品检查品种数	>15	31	3.0	3.0	
		数量指标	药物滥用警戒快讯	≥10份	12份	3.0	3.0	
		数量指标	医疗器械检查家次	按年度检查计划执行	全年计划完成24家次境外检查任务,实际共完成22家次。	3.0	2.8	因团组成员美国签证原因,未能在本年度内按计划执行该团组的检查任务。
		数量指标	依法办理进入审批程序的药品注册申请办结率	≥80%	100%	3.0	3.0	
		数量指标	召开审评会议不少于50次	≥50	57	3.0	3.0	
		质量指标	国家基本药物抽检覆盖率	100%	100%	3.0	3.0	
		质量指标	检查程序符合率	100%	100%	3.0	3.0	
		质量指标	检查计划完成率	≥95%	100%	3.0	3.0	
		质量指标	完成检查的司返工退件率	<完成量5%	0	3.0	3.0	
		质量指标	已签发的检验报告退回量	<0.5%	0.26%	3.0	3.0	
	效益指标	社会效益指标	药品打假监管	提供部分技术支持	未完成	3.0	0.0	广告相关职能收归市场总局广告司。
	满意度指标	服务对象满意度	客户满意度	≥90%	>90%	3.0	3.0	
		服务对象满意度指标	服务对象满意度调查问卷	≥80%	>80%	3.0	3.0	
总分						100	91.4	

药品行政综合事务项目绩效自评表

(2019年度)

项目名称		药品行政综合事务						
主管部门		国家药品监督管理局		实施单位				
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:	13616.12	10121.99	8669.06	10.0	85.6%	8.6	
	其中:财政拨款	4906.65	4175.53	2795.79	—	67.0%	—	
	上年结转资金	8709.47	5946.46	5873.27	—	98.8%	—	
	其他资金	0.00	0.00	0.00	—	0.0%	—	
年度总体目标	预期目标			实际完成情况				
	保障局机关事务正常运转,为提高药品、化妆品、医疗器械安全监管等起到支撑作用。			综合保障局机关各项监管工作顺利进行;持续推进干部队伍建设,2019年共提拔调整19名局机关和直属单位领导班子成员,扎实推进职务与职级并行工作,组织完成148人次职级晋升;参与国际药品监管事务交流,持续深化与联合国机构的合作,不断提高中国药品监管的国际影响力和话语权。成功召开了2019年中美药品监管年度高层会议、中日药品监管交流高级别会议、欧盟EMA召开2019年药品工作组会议,与印度药品监管部门在上海共同举办了中印药品监管交流会。参加ICH大会2次,管委会会议2次,管委会中期会议1次,管委会电话会议15次,协调员电话会议2次;药监局专家参加工作组面对面会议2次(分别涉及15个工作组和14个工作组),工作组电话会议227次;全年召开新闻通气会、出席全国人大、国新办新闻发布会及例行吹风会共计8次。				
	一级指标	二级指标	三级指标	年度指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析及改进措施
绩效指标	产出指标	数量指标	编印《督查专报》	24期	24期	10.0	10.0	
		数量指标	参加ICH大会和管理委员会会议	2次	3	10.0	10.0	
		数量指标	监测筛选舆情信息	约300万条	670万条	5.0	5.0	
		数量指标	开展出国培训数量	3次	2次	5.0	3.3	团组延期。
		数量指标	开展多、双边会谈次数	10次	10次	10.0	10.0	
		数量指标	开展两岸三地互访交流	2次	2次	5.0	5.0	
		数量指标	内部审计	8次	25次	5.0	5.0	年度目标值设定标准为:16家单位每两年完成1次内部审计;2019年增加财务收支合规性审计等临时任务,故完成值较大。
		数量指标	示范性应急演练	3次	0次	5.0	0.0	2019年,省级药品监管机构改革正在进行,人员还未到位,尚不具备组织示范性应急演练条件。
		数量指标	新闻发布	8场	8场	5.0	5.0	
		数量指标	召开ICH培训会	2次	16次	5.0	5.0	
		质量指标	建议提案办理率	100%	100%	5.0	5.0	
绩效指标	效益指标	社会效益指标	监管科学推动科学监管水平能力	提升	提升	5.0	5.0	
	满意度指标	服务对象满意度指标	各司局报销领款满意度	≥80%	90%	5.0	5.0	
		服务对象满意度指标	公众对立法进程和内容满意度	≥80%	≥80%	5.0	5.0	
		服务对象满意度指标	药品执法行为认可程度	≥85%	85%	5.0	5.0	
总分						100	91.9	

化妆品安全监管项目绩效自评表

(2019年度)

项目名称		化妆品安全监管						
主管部门		国家药品监督管理局		实施单位				
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:	4876.12	5061.96	4907.57	10.0	96.9%	9.7	
	其中:财政拨款	4763.09	4948.93	4794.54	—	96.9%	—	
	上年结转资金	113.03	113.03	113.03	—	100.0%	—	
	其他资金	0.00	0.00	0.00	—	0.0%	—	
年度总体目标	预期目标			实际完成情况				
	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;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;通过对审批办结率的考核,提高行政审批效率;进一步规范化妆品生产经营企业行为;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;不断推进化妆品检验和标准体系的建立和完善工作,为依法开展化妆品的行政许可、监督执法工作提供强有力的技术支撑;完成化妆品的注册评审和日常监管相关的现场检查;按质按量完成特殊用途化妆品、进口非特殊用途化妆品、化妆品新原料的技术审评工作;推进化妆品不良反应基础建设,开展化妆品不良反应监测工作实地调研,制定化妆品不良反应相关技术标准,逐步提升化妆品不良反应监测水平。			坚持“四个最严”的监管要求,贯彻落实“放管服”的改革要求,着力优化营商环境,综合施策,完善工作机制,创新监管方式,严厉打击违法违规行,化妆品生产经营秩序进一步改善。起草发布《关于调整特殊用途化妆品行政许可延续程序有关事宜的公告》《化妆品注册和备案检验工作规范》。组织起草《化妆品注册管理办法》《化妆品标签管理办法》《牙膏监督管理办法》《化妆品注册备案资料要求》《化妆品新原料注册备案资料要求》等配套文件。加强对省局非特殊用途化妆品备案管理工作指导,全面推进进口非特殊用途化妆品审批备案管理工作。按季度组织开展国产非特殊用途化妆品备案质量督查工作,切实提高各省备案工作质量。通过化妆品行政许可审批系统对审评办结情况进行统计,提高行政审批效率。全年实施飞行检查任务51次,专项检查任务24次。				
	一级指标	二级指标	三级指标	年度指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析及改进措施
绩效指标	产出指标	时效指标	按规定时限完成化妆品审批平均按期率	≥90%	>95%	5.0	5.0	
		数量指标	各省化妆品流通市场调研	6省次	2省次	5.0	1.7	因机构改革调整,工作人员数量减少,工作重点发生了变化,未完成计划限定的市场调查次数。
		数量指标	化妆品不良反应监测报表数量	≥5万份	5万份	10.0	10.0	
		数量指标	化妆品生产经营监督检查工作	40家企业	50家	10.0	10.0	
		数量指标	开展化妆品检验方法的研究	50种禁限用物质	52种禁限用物质	10.0	10.0	
		数量指标	开展化妆品检验方法制修订	3个	3个	10.0	10.0	
		数量指标	召开4次化妆品标委会会议	4次	4次	5.0	5.0	
		数量指标	组织化妆品技术审评标准等相关研讨会	≥1次	1次	5.0	5.0	
		数量指标	组织化妆品技术审评相关调研	≥1次	1次	5.0	5.0	
		数量指标	组织开展对省局非特备案产品的抽样督查抽查率	≥3%	2%	5.0	3.3	化妆品备案产品总数急剧增加,导致抽查率有所下降。
		质量指标	完成检查的司返工退件率	<完成量5%	<完成量5%	5.0	5.0	
绩效指标	效益指标	社会效益指标	化妆品风险预警信息发布情况	完成率90%	90%	5.0	5.0	
		社会效益指标	举办宣传活动	惠及40万人次	>40万人次	5.0	5.0	
	满意度指标	服务对象满意度指标	按规定答复信访和信息公开工作答复率	≥90%	97%	5.0	5.0	
总分						100	94.7	

九、其他重要事项情况说明

（一）机关运行经费支出情况。

国家药品监督管理局2019年度机关运行经费支出2,462.75万元，完成年初预算的78.1%。

（二）政府采购支出情况。

国家药品监督管理局2019年度政府采购支出总额68,866.32万元，其中：政府采购货物支出17,759.49万元、政府采购工程支出976.52万元、政府采购服务支出50,130.31万元。授予中小企业合同金额21,322.43万元，占政府采购支出总额的31.0%，其中：授予小微企业合同金额2,511.1万元，占政府采购支出总额的3.6%。

（三）国有资产占用情况。

截至2019年12月31日，部门共有车辆91辆（台），其中：副部（省）级及以上领导用车3辆（台）、主要领导干部用车5辆（台）、机要通信用车12辆（台）、应急保障用车28辆（台）、特种专业技术用车4辆、离退休干部用车5辆、其他用车34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；单位价值50万元以上通用设备528台（套），单位价值100万元以上专用设备26台（套）。

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、用事业基金弥补收支差额：指事业单位在当年的一般公共预算财政拨款收入、事业收入、经营收入、其他收入不足以安排当年支出的情况下，使用以前年度积累的事业基金（事业单位当年收支相抵后按国家规定提取、用于弥补以后年度收支差额的基金）弥补本年度收支缺口的资金。

六、用事业基金弥补收支差额：指事业单位在当年的一般公共预算财政拨款收入、事业收入、经营收入、其他收入不足以安排当年支出的情况下，使用以前年度积累的事业基金（事业单位当年收支相抵后按国家规定提取、用于弥补以后年度收支差额基金）弥补本年度收支缺口的资金。

七、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。

八、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。

九、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。

十、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、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。

十二、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。

十三、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。

十四、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。

十五、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。

十六、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。

十七、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。

十八、社会保障和就业支出（类）行政事业单位离退休（款）归口管理的行政单位离退休（项）：反映实行归口管理的行政单位（包括实行公务员管理的事业单位）开支的离退休经费。

十九、社会保障和就业支出（类）行政事业单位离退休（款）事业单位离退休（项）：反映实行归口管理的事业单位开支的离退休经费。

二十、社会保障和就业支出（类）行政事业单位离退休（款）离退休人员管理机构（项）：反映实行归口管理的各类离退休人员管理机构的支出。

二十一、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。

二十二、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）：反映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。

二十四、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。

二十五、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。

二十六、结余分配：指事业单位按照会计制度规定缴纳的所得税以及从非财政拨款结余中提取的职工福利基金、事业基金等。

二十七、年末结转和结余：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。

二十八、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。

二十九、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。

三十、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）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。

三十二、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。

第五部分 附件

医疗器械技术审评中心“医疗器械监督管理项目” 绩效评价报告

为强化预算绩效管理，提高财政资源配置效率和使用效益，根据《中华人民共和国预算法》规定，按照《中共中央 国务院关于全面实施预算绩效管理的意见》、《财政部办公厅关于做好2019年度中央部门项目支出绩效评价工作的通知》（财办监〔2020〕7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）等相关文件要求，国家药品监督管理局组织第三方机构成立绩效评价工作组，对医疗器械技术审评中心“医疗器械监督管理项目”开展了绩效评价。现将有关情况报告如下。

一、项目基本情况

（一）项目背景。医疗器械技术审评中心（简称“器审中心”）是国家药品监督管理局唯一一家从事医疗器械技术审评工作的直属事业单位，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等法律法规，履行医疗器械技术审评的重要职能。为加强对医疗器械的监督管理，我国对医疗器械产品实行注册管理制度。随着健康服务需求显著增加促进医疗器械需求增加，医疗器械注册管理正不断面临着新的挑战。为了保证医疗器械质量安全，强化对医疗器械监管，按照国家药品监督管理局党组的决策部署，设立了医疗器械监督管理项目。通过项目的实施，有利于积极贯彻落实医疗器械监督管理要求，保障人民群众的身体健康

和社会的和谐稳定。

（二）项目目标。全面推进审评体制、机制、人事、薪酬和技术支撑等工作改革，通过建立科学合理、运转高效的审评新体制，高素质的审评人才队伍，稳固的专家技术支撑体系，坚实的信息化支撑平台，以此提高审评质量和效率，提升服务能力和公众满意度，全面有效地履行器审中心的职能与责任。

（三）主要内容及预算支出情况。项目主要用于医疗器械产品的受理和技术审评工作，召开审评专家咨询、创新审查及沟通交流会，医疗器械审评队伍培训，医疗器械技术审评指导原则制修订，开展医疗器械审评信息化建设等工作。2019 年下达财政资金 1210 万元。截至 2019 年底，医疗器械监督管理项目实际执行 1210 万元，执行率 100%。

二、绩效评价工作情况及评价结论

（一）评价范围和目的。本次绩效评价对象为 2019 年度“医疗器械监督管理项目”。开展本次绩效评价工作主要有三个目的：一是运用科学、合理的绩效评价指标、评价标准和评价方法对医疗器械监督管理项目进行绩效评价，强化预算单位绩效评价理念，提高财政资金的使用效率，保证财政资金规范、安全、有效使用。二是为指导预算编制、设定绩效目标、优化财政支出结构、提升项目供给质量和水平提供决策依据。三是通过绩效评价工作的开展，为管理部门预算绩效管理积累经验，发现项目开展过程中存在的问题，改进工作机制及工作方法，进一步加强项目管理，确保项目目标有效实现。

（二）评价指标体系。医疗器械监督管理项目绩效评价指标

体系由 4 项一级指标、10 项二级指标、17 项三级指标构成，满分 100 分。其中项目决策（15 分）从项目立项、绩效目标、资金投入三方面评价项目立项依据充分性、立项依据规范性、绩效目标合理性、预算编制科学性等情况；项目过程（25 分）从资金管理、组织实施两方面评价资金到位率、执行率、资金使用合规性、管理制度健全性、制度执行有效性等方面；项目产出（35 分）从产出数量、产出质量、产出时效三方面分析项目数量指标完成情况、质量完成情况、完成及时性等情况；项目效益（25 分）综合考虑项目实施产生的社会效益，如医疗器械审评对生命健康的保障作用、医疗器械监管能力是否得到提高、注册生产人对器审中心的审评工作、咨询、业务指导等服务的满意度情况。

（三）评价方法及实施。在本次评价过程中，充分运用成本效益分析法、比较法、因素分析法等方法，坚持定量和定性分析相结合的方法，总结经验做法，反映项目实施和管理中的问题，以切实提升财政资金管理的科学化和规范化水平。

（四）评价结论。项目评价综合得分 81.5 分，评价等级为“良”。评价认为，该项目立项依据充分、立项程序规范，项目符合器审中心的职能定位。项目资金到位及时，项目业务管理制度和财务管理制度比较健全。器审中心通过不断优化审评流程，加强质量管理，积极推动科学审评，有效保障了医疗器械安全上市。不断规范专家咨询管理，强化审评相关技术文件的制修订，有效提升器审中心监管能力。但存在未围绕主要工作内容设置清晰明确的年度绩效目标，部分指标设置不规范等问题。

三、绩效评价指标完成情况

（一）决策指标分析。该部分分值 15 分，评价得分 10.5 分。该项目立项依据充分、立项程序规范，项目符合器审中心的职能定位。但绩效目标设置及预算编制仍有提高的空间，一是未围绕主要工作内容设置清晰明确的年度绩效目标，部分指标设置不规范，绩效目标及指标设置的规范性有待进一步提高。二是项目支出与基本支出边界不清晰，预算编制的科学性需进一步提高。

（二）过程指标分析。该部分分值 25 分，评价得分 19 分。该项目资金到位及时，项目业务管理制度和财务管理制度比较健全，但未形成专项资金管理办法，项目整体实施情况及实施效果不够明确。

（三）产出指标分析。该部分分值 35 分，评价得分 30 分。该项目主要围绕审评、培训、制定指导原则、信息化建设四项工作展开，基本完成了年初制定的数量指标，但信息化建设工作仍在建设阶段，未进行验收。通过对在审项目进度周报警示、定期对纠错申请进行分析，形成季度质量月报下发至各部门，严控审评进度。总体上，整体项目执行情况较好。

（四）效益指标分析。该部分分值 25 分，评价得分 22 分。一是器审中心通过不断优化审评流程，加强质量管理，积极推动科学审评，有效保障了医疗器械安全上市。不断规范专家咨询管理，强化审评相关技术文件的制修订，有效提升器审中心监管能力。二是细化满意度考核机制，收集受理前期、受理中期、受理后期注册企业满意度信息，进一步提高器审中心工作人员服务水平。

四、发现的问题及主要原因

（一）绩效目标设置不够完整，部分绩效指标设置有待完善。

一是绩效目标是建设项目库、编制部门预算、实施绩效监控、开展绩效评价等的重要基础和依据。绩效目标应能清晰反映预算资金的预期产出和效果，绩效指标应细化量化、合理可行、相应匹配。该项目未围绕主要工作内容设置清晰明确的绩效目标，绩效目标设置不规范，混淆绩效目标与绩效指标，2019 年度设置的绩效目标仅是绩效指标的罗列。二是部分绩效指标设置不合理、不全面，如未根据计划培训人次设置对应的考察质量、时效指标，服务对象满意度指标未明确主要受益人，可持续影响指标设置不合理，未突出项目及主要活动的可持续影响。

（二）基本支出与项目支出边界不清晰。

基本支出是保障机构正常运转、完成日常工作任务而编制的年度基本支出计划，而项目支出是基本支出之外编制的年度支出计划，一是项目支出具有专项性，预算围绕项目，项目围绕特定的业务目标，预算是为完成特定业务目标而编制的经费支出计划。二是项目支出具有独立性，每个项目支出预算应有其支出的明确范围，项目之间支出不能出现交叉，基本支出与项目支出不能出现交叉。三是项目支出具有完整性，项目支出预算应包括完成特定业务目标所涉及的全部经费支出。该项目未明确专项资金使用范围和标准，存在基本支出挤占项目支出的风险。

（三）预算编制科学性、合理性有待进一步提高。

一是项目申报前期未根据实际支出计划编制预算。预算编制应按照项目实际实施方案编制预算，该项目信息网络及软件购置更新活动尚有尾款未结算，预算编制未考虑信息化建设的阶段性

规划，未按照年度用款需求不同编制清晰合理的实施计划，项目实施方案仍需进一步明确。二是资金执行过程中硬性约束力不足。出现部分支出活动资金申报用途和使用用途不一致的情况，资金调整依据不充分，预算执行约束力仍需强化。

五、相关建议

（一）依据财政部绩效目标管理要求，加强完善绩效目标和绩效指标设置。

依据财政部《关于印发〈中央部门预算绩效目标管理办法〉的通知》（财预〔2015〕88号），设定绩效目标及绩效指标时，应结合项目实际情况，围绕主要工作内容和实施方案，厘清项目的具体工作任务以及对应的成效，突出本部门项目的核心工作，确保各项目绩效指标能够全部涵盖预期产出和效果，通过逐条提炼核心绩效目标，设置清晰合理的绩效目标。绩效指标应是绩效目标的细化、分解，全面考核工作任务完成的数量、质量、时效情况。

（二）强化预算管理，进一步厘清基本支出和项目支出边界。

建议完善专项资金使用管理办法，进一步明确医疗器械监督管理项目支出范围，对于在项目中确需列支的公用经费需设定限额。建议器审中心对项目经费进行单独核算，有效规避基本支出挤占项目经费的风险，确保项目资金专款专用。

（三）强化项目实施全流程管理。

一是项目实施前期，建议项目单位严格遵守项目管理制度要求，结合信息化建设、委托业务、培训等不同业务的特点，设置清晰、细化的项目实施方案，严格按照不同业务实际执行计划，

编制预算申报文本，提高预算编制科学性。二是项目实施中期，应进一步强化资金预算约束，有针对性的建立项目监管机制，梳理项目开展流程，对项目实施中期监控。三是项目实施后期，通过开展绩效自评和绩效评价，建立绩效评价结果应用机制，进一步健全预算绩效管理制度，围绕预算管理的主要内容和环节，完善涵盖绩效目标管理、绩效运行监控、绩效评价管理、评价结果应用等各环节的管理流程，制定预算绩效管理制度和实施细则。