

财政项目支出绩效自评表

(2023年度)

项目名称		药品质量管理和能力建设经费						
主管部门		上海市药品监督管理局		实施单位	上海药品审评核查中心			
项目资金 (万元)			年初预算数	全年预算数	全年执行数	分数	执行率(%)	得分
		年度资金总额	305.17	305.17	303.11	10.00	99.32	9.93
		其中：当年财政拨款	305.17	305.17	303.11	-	99.32	-
		上年结转资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
		其他资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况				
	<p>总目标：2023年全年按计划执行部门承担的各类药品审评核查任务的组织与管理职能，推进新法落地、药审改革和“十四五规划”相关的工作落实。完成档案进馆工作、存量档案逐步整理，所有档案妥善保管、保障药监工作中需要的档案查阅。</p>			<p>1、完成2023年中心承担的各类药品审评核查任务的组织与管理职能，有序推进全年各类药品注册审查、药品生产企业检查、药品批发企业和零售连锁总部检查，以及药物GLP、GCP研究机构日常监督检查按计划完成。2、进一步推进药审改革和“十四五规划”相关的工作落实。促进中医药传承创新发展，形成主动技术服务机制，助力应用传统工艺配制中药制剂备案。聚焦行业关注的难点痛点问题，研究发布团体标准。积极开展政府开放月等活动。3、存量档案已逐步整理，并按要求妥善保管所有档案，完成了年度预期总体目标，保障了药监工作中需要的档案查阅。</p>				
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	
产出指标	数量指标	培训时长完成率 (%)	=100 (%)	100.00 (%)	5.00	5.00		
		药品审评核查任务完成率	=100 (%)	100.00 (%)	10.00	10.00		
	质量指标	工作差错率	<2 (%)	0.00 (%)	10.00	10.00		
		审评核查程序合规性	合规	达成指标	10.00	10.00		
		项目质量可控性	规范可控	达成指标	5.00	5.00		
	时效指标	药品审评核查任务完成、药品存量档案整理的及时性	及时	达成指标	5.00	5.00		
		药品审评核查研究工作完成、药品增量档案入库及时性	及时	达成指标	5.00	5.00		

效益指标	社会效益指标	保障专业技术档案完整性，提高技术档案利用率	提升	达成指标	10.00	10.00	
		境内责任人注册用户数量	提高	达成指标	5.00	5.00	
		药品审评核查质量管理体系建设水平、药品档案管理水平	提升	达成指标	5.00	5.00	
	可持续影响指标	优化营商环境	优化	达成指标	5.00	5.00	
满意度指标	服务对象满意度指标	服务对象满意度	>90(%)	94.00(%)	5.00	5.00	
		审评核查体系建设	提高	达成指标	5.00	5.00	
		推进药审改革事项实施	推进实施	达成指标	5.00	5.00	
					100	99.93	
评分等级		优					

财政项目支出绩效自评表

(2023年度)

项目名称		药品技术审评核查业务经费					
主管部门		上海市药品监督管理局		实施单位	上海药品审评核查中心		
项目资金 (万元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分数	执行率(%)	得分
	年度资金总额	264.09	232.06	231.18	10.00	99.62	9.96
	其中：当年财政拨款	264.09	232.06	231.18	-	99.62	-
	上年结转资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
	其他资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况			
	<p>本项目的实施将有利于加强药品生产企业的监管力度，创新监管模式，切实保障人民群众用药安全有效。通过加大对国家组织集中采购中标品种、通过仿制药质量和疗效一致性评价品种、国家基本药物、两年内新批准上市药品的监管力度，加强风险研判和高风险产品监管；通过信用分级和风险研判，综合运用专项检查、有因检查等方式加大高风险产品的监督检查力度；结合新修订《药品管理法》的实施，以研制机构类药品上市许可持有人等重点，严格按照要求开展生产许可类技术审评和现场检查，根据风险管理原则开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查和上市后的常规检查，确保统一检查标准；同时继续加强检查员队伍的能力建设工作，提升检查员能力和水平，在检查中提高专业素养和发现问题能力，推进检查员队伍的专业化和职业化建设。</p>			<p>本年度完成项目要求的化学药品、中药、生物药品再注册审评、恢复生产现场检查、完成新注册申报及一致性评价药品抽样、完成变更药品生产场地、一致性评价咨询等技术审评任务，完成依申请药品GMP符合性检查，监管计划、专项检查、出口欧盟原料药检查及其他检查等检查任务，同时参加了国家局注册核查、关键检查、联合核查等任务；派员进行疫苗驻场，协助完成市局交办的疫苗监管驻场检查任务；完成首次药品委托生产许可申请检查；完成了全市GLP和GCP临床机构的日常监管检查；完成药品批发、连锁总部的经营许可、GSP符合性检查；全面完成2023年市局药品安全监管工作计划下达的关于本市高风险药品、集采中选药品、药品上市许可持有人委托生产等药品生产企业的GMP符合性检查，严守监管底线，有效防控产品质量风险。本年度同时完成了检查员能力提升工作、完成组织/参加学术讲座与培训等任务；参加境外检查及国际检查观察检查，组织开展本市GMP检查员培训，并培养带教外单位的GMP检查员；按计划实施了年度培训计划，提高了部门检查员审评员专业能力，完成了重点企业帮扶项目，并完成相关调研和咨询服务。</p>			
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
产出指标	数量指标	国家局组织的药品研制现场核查完成率	=100(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
		药品审评检查员培训完成率	=100(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
		药品再注册申请审查率	=100(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
		药品GMP检查员培训完成率	=100(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
		全市药品生产相关检查审查率	=100(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
		药品上市许可持有人相关检查完成率	=100(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
		拟孵化支持5-10个科研课题	≥5.00(个)	16.00(个)	5.00	5.00	
	质量指标	审评核查质量可控性	规范可控	达成指标	5.00	5.00	
		全市药品生产相关检查结果准确性	准确	达成指标	5.00	5.00	
		项目管理和实施合规性	合规	达成指标	5.00	5.00	
	时效指标	国家局组织的药品研制现场核查完成及时性	及时	达成指标	5.00	5.00	
		审查药品再注册申请完成及时性	及时	达成指标	5.00	5.00	
		药品生产相关检查完成及时性	及时	达成指标	5.00	5.00	
		药品上市许可持有人相关检查完成及时性	及时	达成指标	5.00	5.00	
科研项目完成及时性		及时	达成指标	2.00	2.00		

效益指标	经济效益指标	促进药品产业结构优化	优化	达成指标	2.00	2.00	
		增强药品生产监管能效	增强	达成指标	2.00	2.00	
	社会效益指标	药品市场规范性	规范	达成指标	2.00	2.00	
		药品审评工作效率提升情况	提升	达成指标	2.00	2.00	
		药品生产相关检查管理水平	提升	达成指标	2.00	2.00	
		药品行业发展规范化管理水平	提升	达成指标	2.00	2.00	
		推进法律法规专业技术宣贯	推进宣贯	达成指标	2.00	2.00	
满意度指标	服务对象满意度指标	企业投诉举报率	<3(%)	0.00(%)	2.00	2.00	
		服务生产企业满意度	>90(%)	97.00(%)	2.00	2.00	
					100	99.96	
评分等级		优					

财政项目支出绩效自评表

(2023年度)

项目名称	信息化运维项目						
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海药品审评核查中心		
项目资金 (万元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分数	执行率(%)	得分
	年度资金总额	32.16	32.16	32.08	10.00	99.75	9.97
	其中:当年财政拨款	32.16	32.16	32.08	-	99.75	-
	上年结转资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
	其他资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况			
	保障信息化系统安全运行			完成综合业务平台项目的软件运维,硬件运维和第三方安全测评,完成药物临床大数据监管平台项目的软件运维和第三方安全测评,在运维周期内系统整体运行情况良好,按项目要求开展了定期巡检、补丁升级等工作,满足系统安全运行和日常使用要求。			
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
产出指标	数量指标	项目计划完成率	=100(%)	100.00(%)	20.00	20.00	
	质量指标	项目质量可控性	规范可控	达成指标	15.00	15.00	
	时效指标	工程完工及时率	=100(%)	100.00(%)	15.00	15.00	
效益指标	社会效益指标	群众满意度	>95(%)	96.00(%)	10.00	10.00	
	生态效益指标	环境保护程度	良好	达成指标	10.00	10.00	
	可持续影响指标	管理目标完成率	>95(%)	96.00(%)	10.00	10.00	
满意度指标	服务对象满意度指标	业务部门使用平台后好评率	>85.00(%)	90.00(%)	10.00	10.00	
					100	99.97	
评分等级	优						

财政项目支出绩效自评表

(2023年度)

项目名称		业务用房改建经费					
主管部门		上海市药品监督管理局		实施单位	上海药品审评核查中心		
项目资金 (万元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分数	执行率(%)	得分
	年度资金总额	0.00	92.03	91.56	10.00	99.48	9.94
	其中：当年财政拨款	0.00	92.03	91.56	-	99.48	-
	上年结转资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
	其他资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况			
	<p>中心打造药品审评核查数智实验室、上海市职业化专业化药品检查员培训和数据可靠性检查实训基地、“上海市标准化创新中心（生物医药）”建设基地以及监管科学劳模创新工作室。切实全面加强我市职业化专业化药品检查员队伍建设，不断提高药品监管科学研究能力，推进药品监管数字化转型。根据项目实施方案，合规安全，按时保质完成业务用房的改建工程。</p>			<p>已按工作计划完成业务用房改建工程，过程中严格落实上级及中心采购相关制度，实行纪检全程监督，本着厉行节约，为中心打造数智实验室、劳模创新工作室、职业化专业化药品检查员培训场所提供支持等保障，达到预期目标。</p>			
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
产出指标	数量指标	改建工程完工面积	=730.48(平方米)	730.48(平方米)	10.00	10.00	
	质量指标	工程竣工验收合格	改建工程质量达到设计及国家施工、验收标准	达成指标	20.00	20.00	
	时效指标	工程按施工计划及时开工	按工程计划开工	达成指标	10.00	10.00	
		工程按施工计划及时完工	按工程计划完工	达成指标	10.00	10.00	
	成本指标	成本不突破概预算	不超过概预算成本	达成指标	10.00	10.00	
效益指标	社会效益指标	不断提高药品监管科学研究能力，推进药品监管数字化转型	不断提高	达成指标	10.00	10.00	
	生态效益指标	空调系统使用达标情况	符合标准	达成指标	10.00	10.00	
满意度指标	服务对象满意度指标	工程使用对象满意度	≥85.00(%)	95.00(%)	10.00	10.00	
					100	99.94	
评分等级		优					

财政项目支出绩效自评表

(2023年度)

项目名称		能耗费						
主管部门		上海市药品监督管理局		实施单位	上海药品审评核查中心			
项目资金 (万元)			年初预算数	全年预算数	全年执行数	分数	执行率(%)	得分
		年度资金总额	55.00	55.00	52.90	10.00	96.18	9.61
		其中：当年财政拨款	55.00	55.00	52.90	-	96.18	-
		上年结转资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
		其他资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况				
	坚决贯彻厉行节约，环保节电的总原则，同时切实保障职工实际办公需求。			根据预期目标，在保障中心职工办公需求的情况下，厉行节约完成环保节电。				
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
产出指标	数量指标	项目计划完成率		=98.00(%)	98.00(%)	10.00	10.00	
	质量指标	项目质量可控性		规范	达成指标	10.00	10.00	
	时效指标	工程完工及时率		=100(%)	100.00(%)	10.00	10.00	
效益指标	社会效益指标	群众满意度		>95(%)	98.00(%)	10.00	10.00	
	生态效益指标	环境保护程度		良好	达成指标	10.00	10.00	
	可持续影响指标	配套设备到位率		=100(%)	100.00(%)	10.00	10.00	
		管理目标完成率		>95(%)	98.00(%)	10.00	10.00	
		信息公开实现率		规范	达成指标	10.00	10.00	
满意度指标	服务对象满意度指标	员工满意度		满意	达成指标	10.00	10.00	
						100	99.61	
评分等级		优						