

财政项目支出绩效目标申报表					
(2022年度)					
项目名称	医疗器械产品注册技术审评和临床真实性核查		项目类别	经常性项目	
主管部门	上海市药品监督管理局		实施单位	上海市医疗器械化妆品审评核查中心	
计划开始日期	2022-01-01		计划完成日期	2022-12-31	
项目资金	项目资金总额		2,772,020	年度资金申请总额	2,772,020
	其中：财政资金		2,772,020	其中：当年财政拨款	2,772,020
				上年结转资金	
	其他资金			其他资金	
项目绩效目标	项目总目标			年度总目标	
	(2022年-2022年)				
	持续推进医疗器械审评制度改革，不断健全完善审评、核查质量控制体系，确保本市医疗器械安全规范，提高医疗器械行业质量控制水平，建设专业化职业化审评核查队伍，助力本市建设全球有影响力的科创中心。				依申请完成年度审评核查工作，保障医疗器械生产安全；通过委托第三方及人事代理方式缓解编制与人力不足矛盾；通过审评核查人员专业研讨及培训等形式加强原有及新增审评核查人员职业化专业化能力建设；提高本市医疗器械管理水平。优化创新要素的市场配置机制，促进医疗器械新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。
绩效指标	一级指标	二级指标	三级指标	指标目标值	
	产出指标	数量指标	医疗器械产品技术审评首次、变更注册受理量	>350件	
			医疗器械产品技术审评延续注册受理量	>350件	
			本市、外地医疗器械产品临床机构真实性核查完成数	>10家	
			市内医疗器械产品许可核查、注册核查、经营企业现场核查完成数	>550家	
			外地医疗器械注册人制度委托生产核查完成数	>10家	
			质量指标	工作差错率	<=2.00%
	时效指标	时效指标	医疗器械审评核查在规定时间内完成及时率	>99%	
			医疗器械现查核查在规定时间内完成及时率	>99%	
	效益指标	经济效益指标	注册收件及注册收费	持续增长	
			医疗器械注册受理数增长情况	增加	
		社会效益指标	医疗器械注册审评完成数增长情况	增加	
医疗器械审评核查管理水平			提升		

		医疗器械现场核查监管效率	提升
	可持续影响指标	营造良好的营商环境	持续
		医疗器械新技术的推广与运用及时性	及时
满意度指标	服务对象满意度指标	医疗器械相关企业满意度	≥85分
		医疗器械服务对象有责投诉率	<1%