

财政项目支出绩效自评表

(2023年度)

项目名称	医疗器械不良事件监测评价研究及警戒能力建设						
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海市药品和医疗器械不良反应监测中心		
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	58.45	58.45	58.45	10.00	100.00	10.00
	其中：当年财政拨款	58.45	58.45	58.45	-	100.00	-
	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>1. 每季度完成1份《季度医疗器械不良事件安全性分析报告》，对本市审批的第二类医疗器械，本市的创新医疗器械，参与国家和本市带量集中采购的本市注册人产品进行风险分析。</p> <p>2. 实时向公众发布医疗器械不良事件监测工作近况，风险信息，相关资讯。</p> <p>3. 完成1次对本市医疗器械注册人备案人或医疗机构的不良事件监测培训，95%以上被培训人员通过考核获取证书。</p> <p>4. 完成1次医疗器械宣传周的宣传任务。</p> <p>5. 审核完成当年90%以上个例医疗器械不良事件报告评价结果。</p> <p>6. 及时组织专家开展风险研判或必要时组织专家探讨警戒模式。</p>			<p>一、2023年每季度完成一份“二类、创新、集采产品安全性信息分析报告”，共完成4份，及时的发现并处置本市审批的医疗器械风险。</p> <p>二、形成医疗器械注册人监测情况风险评分和风险信号管理研究报告。</p> <p>三、举办培训3次</p> <p>1. 2023年9月5日-7日成功举办“医疗器械风险管理能力提升高级研修班”，该项目由成功入选了上海市人力资源和社会保障局“2023年上海市专业技术人才知识更新工程高级研修项目”，是本市中选的69个项目中唯一一个与医疗器械风险相关的高级研修班，93位本市生物医药相关专业的中高级专业技术人员参加了培训。</p> <p>2. 2023年9月对本市注册人及各区监测人员开展法规和专业知识的培训，939位学员参加考试，考核成绩平均93分。</p> <p>3. 2023年12月对各区监测人员开展不良事件专项检查要求和医疗器械警戒培训。</p> <p>四、配合市局开展医疗器械宣传周活动，联合嘉定区ADR中心加强和企业，尤其是创新产品注册人的沟通、交流，提升企业医疗器械警戒和不良事件监测工作意识。</p> <p>五、坚持每周为上海药物警戒微信公众号提供信息，努力为公众、本市医疗器械不良事件监测工作人员搭建了较好的交流、互动的平台，部分内容被其他公众号进行转载。</p> <p>六、2023年7月规整经导管瓣膜置换系统主要故障和伤害术语，并组织专家进行函审。2023年11月对6个品种的不良事件报告指南进行修订，并组织专家进行函审。</p> <p>七、报告审核完成情况：2023计划报告数量410份/百万人人口，目前收到本市上报的医疗器械不良事件报告15435份，计620份/百万人人口。</p> <p>1. 涉及本市注册人、备案人的个例报告收到107922份，审核100511份。</p> <p>2. 定期风险评价报告收到2177份，全部审核完毕。</p> <p>3. 预警信号收到1197条，全部审核完毕。</p> <p>4. 风险评价报告96份，全部审核完毕。</p> <p>八、重点监测注册登记研究：中国心血管健康研究院提供了2023年心盟注册医疗机构使用情况年度报告。</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	宣传培训次数	=1.00(次)	3.00(次)	10.00	9.00	按实际情况组织培训
		季度分析报告次数	=4.00(次)	4.00(次)	10.00	10.00	
		宣传周活动次数	=1.00(次)	1.00(次)	5.00	5.00	
	质量指标	培训考核结业通过率	≥95.00(%)	98.30(%)	10.00	10.00	
		个例报告审核率	≥90.00(%)	93.30(%)	10.00	10.00	
		培训覆盖面	≥10.00(个区)	16.00(个区)	10.00	10.00	
		百万人口报告数	≥410.00(份)	620.00(份)	10.00	10.00	
	时效指标	医疗器械不良事件监测资讯发布	及时	达成指标	10.00	10.00	

效益指标	社会效益指标	从业人员法规知晓度	提升	达成指标	5.00	5.00	
	可持续影响指标	监测人员能力	提升	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	≥90.00(%)	99.70(%)	5.00	5.00	
					100	99	
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	上海市药品和医疗器械不良反应监测中心		
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	6.68	6.68	6.68	10.00	100.00	10.00
	其中：当年财政拨款	6.68	6.68	6.68	-	100.00	-
	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>立足我国药品的上市后安全性监测 (Post-Marketing Surveillance, PMS) 需要, 应用医疗大数据挖掘和人工智能的最新技术, 依托上海市药物警戒工作基础、药品不良反应监测网络体系, 以及ADR数据标准化处理和基于ADR数据风险信号监测等前期研究成果, 建立以“智收集、慧利用、可持续”为目标的药物警戒数据管理平台。</p>			<p>立足我国药品的上市后安全性监测 (Post-Marketing Surveillance, PMS) 需要, 应用医疗大数据挖掘和人工智能的最新技术, 依托上海市药物警戒工作基础、药品不良反应监测网络体系, 以及ADR数据标准化处理和基于ADR数据风险信号监测等前期研究成果, 建立以“智收集、慧利用、可持续”为目标的药物警戒数据管理平台。</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	服务可用时间	≥350.00(天)	360.00(天)	10.00	10.00	
		基础设施可用时间	=365.00(天)	365.00(天)	10.00	10.00	
		安全运行时间	≥350.00(天)	360.00(天)	10.00	10.00	
	质量指标	系统维护工作完成率	=100.00(%)	100.00(%)	10.00	10.00	
		系统维护工作达标率	=100.00(%)	100.00(%)	10.00	10.00	
		系统故障排除率	=100.00(%)	100.00(%)	10.00	10.00	
	时效指标	工作计划完成率	=100.00(%)	100.00(%)	10.00	10.00	
效益指标	可持续影响指标	药物警戒数据管理平台	标准化处理	达成指标	20.00	20.00	
					100	100	
评分等级		优					

财政项目支出绩效自评表

(2023年度)

项目名称		化妆品不良反应监测评价研究及预警能力建设						
主管部门		上海市药品监督管理局		实施单位	上海市药品和医疗器械不良反应监测中心			
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	100.43	100.43	100.43	10.00	100.00	10.00
		其中:当年财政拨款	100.43	100.43	100.43	-	100.00	-
		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				
	本项目通过开展化妆品不良反应事件监测评价及安全预警能力建设等工作,及时发现潜在风险,促进公众化妆品使用安全,提高化妆品监管能力。			全年开展6319份报告分析评价工作,对6份严重报告进行风险情况分析 & 跟进,开展多次科普宣传活动,为化妆品监管提供了技术支持。				
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	化妆品不良反应报告采集及评价分析质量管控完成量		≥2400.00(份)	6319.00(份)	10.00	10.00	
		上海市化妆品不良反应监测通讯		=4.00(期)	4.00(期)	6.00	6.00	
		化妆品专项分析报告		=2.00(份)	2.00(份)	6.00	6.00	
		宣传培训、信息交流		=2.00(次)	2.00(次)	6.00	6.00	
		特殊人群产品风险监测项目报告		=1.00(份)	1.00(份)	6.00	6.00	
		化妆品安全警戒现状及趋势报告		=1.00(份)	1.00(份)	6.00	6.00	
	质量指标	化妆品个例报告质量评分		≥75.00(分)	95.00(分)	6.00	6.00	
	时效指标	评估、分析、研究报告完成及时性		按照工作计划 及时开展	达成指标	10.00	10.00	
化妆品监测信息处置及时性		及时发现、处 置	达成指标	10.00	10.00			
效益指标	社会效益指标	监测网络覆盖面		注册人备案人 及生产企业动 态覆盖	达成指标	6.00	6.00	
		消费者化妆品不良反应认知		逐年提高	达成指标	6.00	6.00	
	可持续影响指标	提升化妆品从业人员专业技能		逐步提升	达成指标	6.00	6.00	
满意度指标	服务对象满意度指标	服务对象满意率		≥85.00(%)	98.35(%)	6.00	6.00	
						100	100	
评分等级		优						

财政项目支出绩效自评表

(2023年度)

项目名称		药械化安全与监管政策研究					
主管部门		上海市药品监督管理局		实施单位		上海市药品和医疗器械不良反应监测中心	
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	95.07	95.07	88.30	10.00	92.87	9.28
	其中：当年财政拨款	95.07	95.07	88.30	-	92.87	-
	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			
	1. 完成研究结果12份以上，并呈送相关监管部门，供监管决策参考。 2. 完成《上海市药品监督管理局年报》编撰并印刷发送。完成内部连续出版物《上海药品监管情报研究》6期的定期出版发送。 3. 按照市局需求完成摄影摄像保障任务。			1. 完成研究成果17份（单篇14份、产业报告3份），及时呈送相关监管部门。 2. 完成《上海市药品监督管理局年报（2022年度）》编撰并印刷发送。完成内部连续出版物《上海药品监管情报研究》6期的定期出版发送。 3. 按照市局需求完成了摄影摄像保障任务。			
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	行业发展与政策研究报告	=9.00(份)	9.00(份)	10.00	10.00	
		监管科学理论与技术应用研究报告	=2.00(份)	2.00(份)	10.00	10.00	
		政策评估与决策研究报告	=1.00(份)	1.00(份)	10.00	10.00	
		相关成果报告	≥12.00(篇)	14.00(篇)	10.00	10.00	
	质量指标	结项评审通过率	=100.00(%)	100.00(%)	10.00	10.00	
		评审意见修订情况	按意见修订	达成指标	10.00	10.00	
	时效指标	课题完成及时性	及时	达成指标	5.00	5.00	
成本指标	成本费用控制率	符合相关标准	达成指标	5.00	5.00		
效益指标	社会效益指标	研究成果应用情况	有效应用	达成指标	5.00	5.00	
	可持续影响指标	长效管理机制	不断完善	达成指标	5.00	5.00	
		研究人员能力提升	有所提升	达成指标	5.00	5.00	
满意度指标	服务对象满意度指标	监管部门满意度	≥85.00(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
					100	99.28	
评分等级		优					

财政项目支出绩效自评表

(2023年度)

项目名称		药品不良反应监测评价研究及预警能力建设					
主管部门		上海市药品监督管理局		实施单位		上海市药品和医疗器械不良反应监测中心	
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	246.31	246.31	230.00	10.00	93.37	9.33
	其中：当年财政拨款	246.31	246.31	230.00	-	93.37	-
	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			
	通过开展药品不良反应事件监测评价研究，提升预警能力，及时发现潜在风险并预警，保障本市药品使用安全；提升高风险品种的临床关注度，降低高危人群用药风险；提升本市药品不良反应监测能力，督促生产企业落实主体责任，提升公众对药品不良反应的认识。通过药物滥用监测工作，及时发现和分析药物滥用新形势，为禁毒工作提供数据支持。			<p>一、在药品不良反应报告质量评估方面，对2023年本市上报的20000份报告进行质量评估，为分析报告质量缺陷、提升报告质量提供基础。对已完成质量评估的2022年上报的个例报告，进行统计分析，完成分析报告。</p> <p>二、在重点品种监测分析方面，开展基本药物、疫苗、抗肿瘤药物等重点品种监测，开展哨点医院不良反应报告监测趋势分析跟踪研究，采集28-30家本市二三级哨点医疗机构的药品不良反应信息，进行数据规整，对比分析，筛选关注品种。</p> <p>三、在宣传培训、信息交流方面，药品不良反应监测8月3日进行网络集中培训一次，参加人数1000余人，进一步提升基层单位不良反应监测人员业务能力，编撰上海市药品不良反应监测通讯，出版了4期，沟通交流药品不良反应监测工作动态、政策法规变动、国内外安全信息等。</p> <p>四、2023年共研判16个风险信号，向国家中心上报16个风险信号，国家中心自行开展评价1个，委托我中心开展评价1个，要求持有人开展评价5个。配合国家中心收集10家企业5个品种的安全性资料，征求21家企业12个品类的说明书修订意见。组织2次临床专家会研讨药品风险，2次药物滥用会议研讨交流药物滥用新形势。对辖区200家MAH，746人完成“上海市药品上市许可持有人药品不良反应监测专业知识培训暨药物警戒技术研讨会”并完成考核。</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	药品不良反应报告质量评估完成量	=20000.00(份)	20000.00(份)	5.00	5.00	
		重点品种监测分析完成量	=5.00(项)	5.00(项)	5.00	5.00	
		上海市药品不良反应监测通讯	=4.00(期)	4.00(期)	5.00	5.00	
		疫苗分析报告	=12.00(期)	12.00(期)	5.00	5.00	
		宣传培训、信息交流完成情况	=2.00(次)	2.00(次)	5.00	5.00	
		药品生产企业培训覆盖数	≥110.00(家)	200.00(家)	5.00	5.00	
		专家领域专家座谈会、研讨会计划完成率	=2.00(次)	2.00(次)	5.00	5.00	
	质量指标	报告质量达标率	≥90.00(分)	96.02(分)	10.00	10.00	
		评估分析报告质量	质量符合要求	达成指标	10.00	10.00	
	时效指标	评估、分析、研究报告完成及时性	按照工作计划及时开展	达成指标	5.00	5.00	
		药物滥用信息采集及时率	每季度	达成指标	5.00	5.00	
		药物滥用监测年度报告出具及时性	每年二季度	达成指标	5.00	5.00	
		药品监测信息处置及时性	及时发现、处置	达成指标	5.00	5.00	

效益指标	社会效益指标	公众药物滥用预防知识普及度	逐步提升	达成指标	5.00	5.00	
	可持续影响指标	提升药品从业人员专业技能	逐步提升	达成指标	5.00	5.00	
满意度指标	服务对象满意度指标	报告单位满意率	≥85.00(%)	99.60(%)	5.00	5.00	
					100	99.33	
评分等级		优					

财政项目支出绩效自评表

(2023年度)

项目名称		药物警戒体系建设和舆情监测综合项目					
主管部门		上海市药品监督管理局		实施单位		上海市药品和医疗器械不良反应监测中心	
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	59.00	59.00	57.08	10.00	96.74	9.67
	其中：当年财政拨款	59.00	59.00	57.08	-	96.74	-
	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>(1) 通过加强对本市药械化安全网络舆论的及时监测、准确判断、有效引导，以及对网络舆论危机的积极化解，对维护社会稳定、促进国家药品安全监管事业的发展具有重要意义。通过药品监管部门权威监管机构政府信息公开平台，引导舆情向符合科学态度和尊重客观事实的方向发展，对错误的舆论进行及时的纠正和转变。通过不断提升舆情发现、研判、处置能力，重视舆情的实体处置，加强正面舆论引导，主动及时回应新闻媒体和公众关切，确保本市药械化安全舆情应对处置各项工作平稳、有序，为促进药械化安全监管工作营造良好的舆论氛围。</p> <p>(2) 通过开展市区两级药物警戒体系构建，提升本市药品安全风险预警能力，及时发现潜在风险并预警，保障本市药品使用安全。持续开展对本市药品上市许可持有人的药物警戒检查，提升本市药品不良反应监测能力，督促药品生产企业落实主体责任，保障本市药品使用安全。</p> <p>(3) 进一步健全本市药品行政执法与刑事司法衔接工作机制，加大对药品领域违法犯罪行为打击力度，切实维护人民群众生命安全和身体健康。监测中心接受公安机关的委托，组织相关领域内专家学者，对生产、销售不符合国家标准、行业标准药械化产品是否足以严重危害人体健康开展涉案药品评估，出具涉嫌药品安全犯罪案件涉案评估报告。</p>			<p>(1) 认真做好日常药械化舆情监测报送工作，2023年监测报送各类重要药械化舆情信息1000余条。完成每日《舆情速递》200余期、《一周药品舆情要闻》48期、完成《2023年1-12月药品舆情监测情况报告》、《2023年度药品舆情分析报告》报送至市药监局。针对“疫情期间上海一检测机构爆料送检的新冠仿制药9成无有效成分”等热点舆情事件，完成报送《舆情监测快报》60余期，为保障本市药品安全监管工作舆论环境平稳有序做好必要的技术支撑。</p> <p>(2) 加强监测中心药物警戒GVP检查管理体系构建和管理工作，梳理监测中心药品GVP检查工作开展制度和流程，2023年全面完成监测中心60家制药企业药物警戒检查管理任务，对包括上海旺旺生物医药有限公司，上海欣科医药有限公司药物等60家MAH药物警戒检查通知单的发放和区市场局现场检查通知单的发放，联系沟通等工作。组织召开了4次GVP检查综合评定会议，完成出具60份GVP检查综合评定报告书。在监测中心领导的带领下，到青浦、虹口、嘉定、静安等区不良反应监测中心开展工作调研，同各区不良反应监测中心就药品不良反应监测工作的推进与落实、药物警戒检查体系的构建、检查人员鼓励措施与奖励机制等多个方面开展交流，深入探讨通过深度合作来强化市区两级药物警戒体系建设和管理，进一步推进本市药物警戒检查工作的开展落实，切实提升本市药品安全风险防控能力，保障好公众用药安全。</p> <p>(3) 前期会同公安部门召开走私肉毒素危害性相关案件的工作讨论会，2023年受虹口、金山、青浦、普陀、嘉定等多区市场监管局委托，监测中心组织召开近10次涉案注射用A型肉毒素危害性风险评估专家会。会议邀请肉毒素领域相关专家组成专家组，对犯罪嫌疑人涉案行为是否足以严重危害人体健康出具监测中心评估意见报告10余份。监测中心主动担当、积极作为，克服人手少，时间紧等困难，如期完成了风险评估任务，为上海警方近期开展严厉打击整治非法医美的“昆仑2023”和“砺剑4号”等一系列专项整治行动提供了行刑衔接有力技术支撑。</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	年度药械化舆情分析报告	=1.00(篇)	1.00(篇)	5.00	5.00	
		月度药械化舆情分析报告	≥12.00(篇)	12.00(篇)	10.00	10.00	
		每周药械化舆情要闻报告	≥48.00(篇)	48.00(篇)	5.00	5.00	
		每日药械化舆情速递	≥240.00(篇)	249.00(篇)	5.00	5.00	
	质量指标	关键信息覆盖率	≥90.00(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
		热点事件覆盖率	≥90.00(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
		关键渠道覆盖率	≥90.00(%)	95.00(%)	5.00	5.00	
		媒体报道负面舆情监测覆盖率	≥90.00(%)	95.00(%)	5.00	5.00	
		舆情应对处置合格率	≥90.00(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
	时效指标	舆情监测报告提交及时性	及时	达成指标	5.00	5.00	
	成本指标	预算控制率	≤100.00(%)	96.74(%)	5.00	5.00	

效益指标	可持续影响指标	舆情监测能力	不断提高	达成指标	5.00	5.00	
		舆情监测研究能力	不断提高	达成指标	5.00	5.00	
		舆情服务机制	不断优化	达成指标	5.00	5.00	
		行政监管工作支撑性	有效支撑	达成指标	5.00	5.00	
满意度指标	服务对象满意度指标	舆情报告使用者满意度	不断提高	达成指标	5.00	5.00	
		市民药械化舆论环境满意度	不断提高	达成指标	5.00	5.00	
					100	99.67	
评分等级		优					