事业运行项目支出绩效自评表

（2022年度）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | | 46000021Y000000006717-事业运行 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 主管部门 | | | 404-省药品监督管理局 | | | | | | | | 实施单位 | | 404007-省药品查验中心 | | | | | | |
| 项目资金 （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 | | | 774,100.00 | | | 684,100.00 | | 608,369.32 | | 10.00 | | | 88.93 | | | 8.89 |
| 其中：当年财政拨款 | | | 774,100.00 | | | 684,100.00 | | 608,369.32 | |  | | | 88.93 | | |  |
| 上年结转资金 | | | 0 | | | 0 | | 0 | |  | | | 0 | | |  |
| 其他资金 | | | 0 | | | 0 | | 0 | |  | | | 0 | | |  |
| 年度总体目标 | 预期目标 | | | | | | | 实际完成情况 | | | | | | | | | | | |
| 1.受省局委托，2022年完成药品批发和零售连锁企业总部GSP检查150家； 2.受省局委托，2022年完成化妆品备案技术审核30个品种； 3.受省局委托,2022年完成化妆品现场检查14家； 4.受省局委托,2022年完成《药品生产许可证》许可事项现场检查20家次； 5.受省局委托,2022年完成药品相关质量管理规范（GMP）符合性现场检查25家次； 6.受省局委托,2022年完成药品生产企业持续合规性现场检查48家次； 7.受省局委托,2022年完成药品临床试验机构和非临床试验机构日常监督检查12家次； 8.受省局委托,2022年完成医疗机构放射性药品使用许可现场检查5家次； 9.受省局委托,2022年完成药品有因检查和专项检查20家次。 | | | | | | | 1.药品经营方面：2022年完成现场检查469家次。   1. 化妆品生产方面：2022年完成现场检查59家次。 2. 药品生产方面：2022年完成现场检查238家次。   4.医疗器械生产方面：2022年完成现场检查169家次。 | | | | | | | | | | | |
| 绩 效 指 标 | **一级**  **指标** | **二级**  **指标** | | **三级**  **指标** | **指标**  **性质** | | **年度指标值** | **度量**  **单位** | | **实际完成值** | | **完成率** | | **分值** | **得分** | | **未完成原因分析** | | |
| 产出  指标 | 数量  指标 | | 审评任务计划完成件数 | ≥ | | 324 | 件 | | 935 | | 289% | | 80.00 | 80 | | |  | |
|  | 效益  指标 | 社会效益指标 | | 现场检查率 | ≥ | | 95 | % | | 100 | | 100.00% | | 10 | 10 | | |  | |
| 总分 | | | | | | | | | | | | | | 100 | 98.89 | | |  | |

事业运行项目支出绩效自评报告

（2022年度）

一、项目概况

（一）项目基本情况：立项情况、实施主体项目、资金及主要内容 。

1.立项情况：事业运行项目是海南省药品查验中心历年的重点项目，主要用于对药品、医疗器械、化妆品生产企业、药品批发企业开展现场检查，对普通化妆品备案开展技术审核。

2.实施主体：省药品查验中心。我单位2022年依据《中共海南省委机构编制委员会办公室关于海南省药品审核认证管理中心更名和职责调整的通知》（琼编办〔2022〕10号）要求进行了更名更责。更责后中心的主要职责为：（1）承担我省药品、医疗器械、化妆品生产企业和药品批发企业、零售连锁总部许可的现场查验及生产经营质量管理规范符合性检查等技术支撑工作。（2）承担省内医疗机构放射性药品使用许可现场查验、药品临床试验机构和药品非临床试验机构日常监督检查等技术支撑工作。（3）承担国产和进口普通化妆品备案技术审核工作。（4）负责全省职业化专业化药品检查员考评培训等日常管理工作。（5）承办上级部门交办的其他工作。

3.项目资金：项目来源为省级财政，2022年预算资金77.41万元。

4.主要内容：该项目主要内容是受海南省药品监督管理局委托，开展对药品、医疗器械、化妆品生产企业GMP符合性检查、持续合规性检查、药品批发企业GSP符合性检查及普通化妆品备案技术审核等工作，为海南省药品监督管理局的行政许可事项及日常监管提供技术支撑。

（二）项目年度预算绩效目标和绩效指标设定情况

1.项目年度绩效目标：按照中心职责，2022年度事业运行项目设定的年度目标包括：受省局委托：（1）完成药品批发和零售连锁企业总部GSP检查150家；（2）完成化妆品备案技术审核30个品种；（3）完成化妆品现场检查14家；（4）完成《药品生产许可证》许可事项现场检查20家次；（5）完成药品相关质量管理规范（GMP）符合性现场检查25家次；（6）完成药品生产企业持续合规性现场检查48家次；（7）完成药品临床试验机构和非临床试验机构日常监督检查12家次；（8）完成医疗机构放射性药品使用许可现场检查5家次；（9）完成药品有因检查和专项检查20家次。

2.年度目标完成情况： 2022年，（1）药品经营方面完成现场检查469家次；（2）化妆品生产方面完成现场检查59家次；（3）药品生产方面完成现场检查238家次，（4）医疗器械生产方面完成现场检查169家次。

3.绩效指标设定：该项目下设绩效指标2个，（1）一级指标为产出指标，二级指标为数量指标，三级指标为审评任务计划完成件（家）数，年度指标值为大于等于324件，2022年实际完成值为935件，完成率为289%。（2）一级指标为效益指标，二级指标为社会效益指标，三级指标为现场检查率，年度指标值为大于等于95%，2022年现场检查率为100%。详见事业运行项目支出绩效自评表。

二、项目决策及资金使用管理情况

（一）项目资金决策情况

2022年事业运行项目按《海南省药品监督管理局关于下达2022年药品批发企业GSP符合性检查工作任务的通知》、《海南省药品监督管理局关于印发2022年度药品GMP持续合规性检查方案的通知》《海南省药品监督管理局关于印发2022年海南省医疗器械生产企业分级分类监督检查计划的通知》以及省药品监督管理局委托的其他事项进行资料审核及现场检查。

（二）项目资金安排落实、总投入等情况

2022年事业运行项目计划投资77.41万元，其中财政拨款77.41万元，占预算总额100%。

（三）项目资金实际使用情况

2022年事业运行项目，全年执行数60.84万元，执行率88.93%。所有支出均遵循先有预算后支出原则，政府支出经济分类为商品和服务支出，主要用于支付现场检查产生的差旅费、劳务费、误餐费、其他交通费用以及检查员培训费等。具体使用情况见下表：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 预算数 （万元） | 全年执行数（万元） | 项目类别 | 本年度实际支出数 （万元） | 占全年执行数比例 |
| 77.41 | 60.84 | 3029906-误餐费 | 5.92 | 9.73% |
| 3022601-劳务费 | 5.09 | 8.37% |
| 30239-其他交通费用 | 3.57 | 5.87% |
| 30211-差旅费 | 41.74 | 68.6% |
| 30216-培训费 | 4.52 | 7.43% |

（四）项目资金管理情况

事业运行项目为我单位长期主要项目，项目预算经省药品监督管理局、省财政厅批准。我中心严格按照财务规章制度、内部控制制度等有计划、合理规范的使用项目经费。

三、项目组织实施情况

（一）项目组织情况

1. 高质量完成检查审评任务。2022年，结合药品安全专项整治活动，开展“百日行动”集中检查，全年完成各类检查审评任务合计935家次。

2.全力排查和防范质量安全风险。中心立足职责，加强统筹，坚决做到守土有责、守土尽责。坚持问题导向，树立风险意识，守底线、保安全。一是加大生产环节监督检查力度，突出抓好重点品种、重点企业、重点环节的检查，重点检查变更管理、偏差管理及工艺一致性、数据可靠性等内容。二是每个季度对“两品一械”各业务板块进行风险研判，切实把风险摸排清楚，化解在萌芽状态；同时以 2022 年“全国安全用药月”为契机，组织企业召开药品安全风险防控交流会，同心同行形成监管合力，共同筑牢药品质量安全防线。三是抓住落实企业主体责任这个“牛鼻子”，督促企业建立有效运行的质量管理体系，严格按照生产工艺及质量标准组织生产，严格执行药品生产质量管理规范，严格按照产品放行程序履行放行职责。

3.不断完善质量体系建设。2022年，中心以零缺陷通过德国 DEKRA 公司的 ISO9001 认证审核，确保中心所有的检查工作都在质量体系的规范下开展。因 2022年职责调整，新增加 20 项检查，中心结合工作实际，优化流程，修订质量手册一套、质量体系文件 98 个，完成第 4 版质量管理体系文件修订工作。

4.持续创新检查员培训模式。通过模块化专题化、传帮带教学、案例分析会、实训基地练兵等模式，注重实战化培训，开展专业化练兵，提高检查员的检查能力和水平。2022 年举办各类培训 31 期，全年培训期数较 2021 年增长 460%；培训人次较 2021 年增长312%。建立实训基地4家，依托实训基地开展大练兵4期。

（二）项目管理情况

中心已根据实际情况制定了财务管理制度、内部控制制度等。项目实施实行责任制，具体责任落实到各科室。各科室根据计划和实施方案，具体组织项目实施。综合科对项目资金的使用进行管理和监督。

四、项目绩效情况

（一）项目绩效目标完成情况分析

2022年，我中心事业运行项目资金到位及时、监控有效，资金使用严格按照财务管理制度、内部控制制度执行，项目质量可控，达到了预定的目标。

1.项目的经济性分析

2022年我中心事业运行项目资金预算数77.41万元，全年预算数68.41万元，全年执行数60.84万元，完成全年预算的88.93%，预算控制和成本控制方面未出现超预算情况。中心高度重视项目资金管理，对项目经费的使用范围、使用计划的制定、审批报账等方面做出了明确要求。

2.项目的效率性分析

作为省药品监督管理局的技术支撑单位，我中心高度重视药品、医疗器械、化妆品检查及化妆品技术审核工作，根据省药品监督管理局2022年的工作部署以及药品监管过程的实际情况，该项目于2022年12月底全面高质量实施完成。

3.项目的效益性分析

2022年，中心高质量完成了药品、医疗器械、化妆品检查及普通化妆品备案审核工作，守住了药品、医疗器械、化妆品安全底线，保障了大众用药用械用妆安全，同时为企业提供了技术指导，助力生物医药产业发展。2022年设置效益指标情况为一级指标效益指标，二级指标为社会效益指标，三级指标为现场检查率，年度指标值为大于等于95%，2022年现场检查率为100%。

4.项目的可持续性分析

药品、医疗器械、化妆品生产企业GMP符合性检查、持续合规性检查、药品批发企业GSP符合性检查及普通化妆品备案技术审核是我中心的主要职能，事业运行项目是我中心的经常性项目。因此，省财政每年均全额拨款,保障项目的可持续性。

（二）项目绩效目标未完成情况及原因分析

1.预期目标中第6点，预期“2022年完成药品生产企业持续合规性现场检查48家次”，该检查由省药品监管局委托开展，2022年度省药品监管局委托46家次，故完成46家。

2.预期目标中第8点，预期“2022年完成医疗机构放射性药品使用许可现场检查5家次”，因该检查由机构自行申请，2022年度仅有2家机构申请检查，故仅完成2家。

五、其他需要说明的问题

（一）后续工作计划

中心将继续突显技术特色，立足职责，加强统筹，坚决做到守土有责、守土尽责。坚持问题导向，树立风险意识，守底线、保安全。按照“科学、公正、严谨、规范、高效”的质量方针开展药品、医疗器械、化妆品检查和化妆品备案技术审核工作，不断创新思路、完善制度建设、加快人才培养，为药品监管发挥重要技术支撑作用。

（二）主要经验及做法、存在问题和建议

1.主要经验及做法。提前做好事业运行项目等经常性项目各项工作计划，在预算下达后，做好预算执行计划，高水平推动项目落地实施。

2.存在的问题和建议

2022年我中心完成了更名更责及工作交接，在此过程中发现主要问题包括：

（1）检查人员数量不足；

（2）职业化专业化检查员管理体制尚未健全，无人员编制；

（3）兼职检查员抽调难。

因此，中心今后将强化绩效目标设定，合理安排预算执行。不断加强检查员检查素质提升，加强检查员经费保障，促进事业运行项目可持续发展。