

附件 1

## 2018 年省级部门整体支出绩效自评报告

部门名称：广东省药品监督管理局

填报日期：2019 年 8 月 15 日

---

---

---

## 一、部门基本情况

### （一）部门职能

广东省药品监督管理局前身为原广东省食品药品监督管理局（以下简称“原省食品药品监管局”），是省人民政府直属机构。2018年10月，根据《广东省机构改革方案》，组建省市场监督管理局，不再保留省食品药品监督管理局；组建省药品监督管理局，作为省市场监督管理局的部门管理机构。按照2018年财政资金预算安排情况，本次整体支出绩效自评部门职能以原省食品药品监管局职能情况予以反映。原省食品药品监管局主要职能包括：

1. 贯彻执行国家和省有关食品（含食品添加剂、保健食品、酒类食品，下同）安全、药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械、化妆品监督管理的方针政策 and 法律法规，负责起草有关地方性法规、规章草案，推动建立落实食品药品安全企业主体责任、市县人民政府负总责的机制，建立食品药品重大信息直报制度，并组织实施和监督检查，着力防范区域性、系统性食品药品安全风险。

2. 负责食品的行政许可和监督管理，制定食品安全管理规范并组织实施。建立食品安全隐患排查治理机制，贯彻落实国家食品安全检查年度计划、重大整顿治理方案。指导并组织开展食品安全宣传和信息发布工作，统一发布重大食品安全信息；组织开展食品安全重大专项治理和综合检查。参

与制定食品安全风险监测计划、食品安全标准，根据食品安全风险监测计划开展食品安全风险监测工作。

3. 监督实施国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度。监督实施药品和医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范。负责药品、医疗器械注册并监督检查。建立药品不良反应、医疗器械不良事件监测体系，并开展监测和处置工作。指导监督执业药师注册工作。参与制定基本药物目录，配合有关部门实施国家基本药物制度。负责药品、医疗器械、化妆品的行政许可和监督管理，组织实施相关质量管理规范。

4. 负责制定全省食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处跨区域或者重大违法行为。监督实施问题产品召回和处置制度。

5. 负责食品药品安全事故应急体系建设，组织和指导食品药品安全事故应急处置和调查处理工作，监督事故查处落实情况。

6. 负责制定全省食品药品安全科技发展规划并组织实施，推动食品药品检验检测体系、电子监管追溯体系和信息化建设。

7. 负责开展食品药品安全宣传、教育培训、对外交流与合作。推进诚信体系建设。

8. 指导各市、县食品药品监督管理工作，规范行政执法



行为，完善行政执法与刑事司法衔接机制。

9. 指导食品、药品、医疗器械、化妆品的科研实验、临床试验和检验工作，并指导审评认证机构的业务工作。

10. 承担省食品安全委员会日常工作，负责食品安全监督管理综合协调，推动健全协调联动机制。督促检查省有关部门和地级以上市人民政府履行食品药品安全监督管理职责并负责考核评价。

11. 承办省人民政府、国家食品药品监督管理总局以及省食品安全委员会交办的其他事项。

## **（二）2018 年度总体工作和重点工作任务**

我局坚持以人民为中心的发展理念，紧紧围绕“四个最严”要求，根据省委、省政府和国家总局的工作部署，从自身职能出发，制定了 2018 年度重点工作任务，切实保障人民群众饮食用药安全。一是着力提升食品药品安全治理水平和治理能力；二是抓好创建食品安全城市为示范，提升食品安全监管能力和水平；三是开展专项整治，着力打击食品药品安全犯罪；四是开展宣传教育科普，推动社会共治格局形成；五是食品抽检量稳步提高，充分反映食品安全水平。

## **（三）部门整体支出绩效目标**

全面贯彻落实党的十九大会议精神，深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，认真贯彻执行省委省政府和国家总局的重大决策部署，牢固树立“五大发展理念”，

紧紧围绕“四个最严”和“四有两责”要求，落实监管责任，提升监管能力，有效管控风险，着力打造全国一流的食品药品安全治理体系，确保不发生系统性区域性食品药品安全事故，保障人民群众饮食用药安全。

#### **（四）部门整体支出情况**

我局 2018 年本年财政拨款收入决算数 61,670.19 万元；本年支出决算数为 59,283.14 万元，其中基本支出 19,379.11 万元，项目支出 39,904.02 万元，本年支出决算数较上年减少 1,067.86 万元，下降 1.77%。

## **二、绩效自评情况**

### **（一）自评结论**

我局认真贯彻落实国家总局和省委省政府的决策部署，不断强化食品安全监管措施，积极健全食品安全监管体制机制，完善食品安全法规标准体系，加强检验检测和风险监测评估能力建设，全面加强食品药品安全监管，深入开展专项整治和执法检查，严厉打击食品药品安全违法犯罪行为，全省食品安全水平稳中有升，食品安全形势总体稳定、良好。根据《广东省省级部门整体支出绩效评价指标体系》评分标准，原省食品药品监管局 2018 年部门整体支出使用绩效自评得分为 96.11 分，绩效等级为“优秀”。

### **（二）部门整体支出目标实现程度及使用绩效**

我局牢固树立以人民为中心的发展思想，紧紧围绕“四



个最严”要求，坚持源头严防、过程严管、风险严控、违法严查，树立法治思维，全面深化改革，创新监管方式，落实监管责任，提升监管能力，有效管控风险，全省药品安全形势总体平稳向好，圆满完成了预期工作任务，取得了较好的工作成效：

1. 坚持创新发展，审评审批制度改革取得新成效。仿制药质量和疗效一致性评价扎实推进，药品上市许可持有人制度试点深入推进，创新医疗器械特别审批制度改革有效推进，“互联网+行政许可”审批制度改革全面推进。大力推行告知承诺制和并联审批，实施“告知承诺制”审批23项，并联审批4项。所有行政许可事项“网上全流程办理率”“上网办理率”“网上办结率”三项指标均实现100%；承诺办理时限比法定审批时限整体缩短50%，已办结业务平均提速80%，业务和效能实现零投诉。全面落实“五个网上”服务，实现全网办、零跑动、零纸张、不见面，审评审批制度改革走在全国前列。坚持依法依规深化履职尽责和改革创新。认真落实法治政府建设五年规划和年度计划，积极推进《广东省化妆品安全条例》通过省人大第二次审议，严格开展重大政策行政决策、规范性文件法制审查、公平竞争审查和风险评估。积极参与和支持自贸区、粤港澳大湾区、副省级城市、经济发达镇和各类试验区的改革创新。

2. 加强风险管理，食品药品安全严防严控取得新进展。

一是深入开展风险隐患排查。聚焦风险隐患，强化食品、药品、医疗器械、化妆品质量安全形势分析，建立健全隐患排查长效机制，加强对重点行业、重点品种、重点区域的排查，及时发现和处置安全隐患。二是扎实推进专项整治工作。开展疫苗、血液制品、中药饮片以及执业药师“挂证”专项集中整治；打击无证经营与经营使用无证医疗器械专项整治行动；开展规范化妆品企业生产行为、美容美发机构非法添加、网络销售和高风险生产企业使用非法化妆品专项检查。三是加强药品不良反应监测。指导生产企业报告药品不良反应，探索持有人报告不良反应方法与监管要求。四是加强安全应急能力建设。指导珠海、韶关、河源、梅州、江门、茂名等6地市成功组织开展省级示范性应急演练，重点围绕跨区域监管、重大活动保障等应急难点问题，着力构建立体化、多样化应急演练模式。

**3. 落实监管责任，依法依规严惩重处展现新成果。**一是加强安全日常监管。按照生产经营企业风险分级分类管理办法，重新划定网格，确定监管团队，落实监管责任。及时发现一些共性的、深层次的问题，为严厉打击违法违规行为发挥了重要作用。二是强化安全监督抽检和快检。坚持问题导向，切实做到重点突出、合理覆盖、全年均衡、不间断抽检。全年完成食品监督抽检 44934 批次，药品监督抽检 18223 批次、药包材监督抽检 250 批，化妆品抽检 3877 批次，保健



食品抽检 2200 批次，医疗器械抽检 1403 批次。通过全省各级政府的努力，达到全省每年每千人 4.9 批次食品检验量水平；完成全省药品生产企业及药品生产企业生产的国家基本药物品种覆盖率 100%；首次将医疗器械抽检工作贯穿全年，国家医疗器械抽检样品总数名列全国第一。全省 2095 家市场共快检食用农产品 917 万批次，筛查发现不合格食用农产品 3.6 万批次共 14 吨。三是着力查办一批大案要案。强化“两法”衔接，实行重大案件“下管一级”，加大大案要案查处力度，严厉打击违法违规行为。联合公检法等六部门开展药品“2018 净网”专项行动。

4. 坚持齐抓共管，多元社会共治格局呈现新气象。一是落实企业主体责任。在全省首推药品企业主体责任制度和自查报告制度，梳理药品经营企业和医疗机构药品质量主体责任清单，实行企业药品安全主体责任承诺制，向社会公示，接受社会监督，督促企业认真履行主体责任。二是激发社会共治活力。加强在信息互通、数据共享、定期通报、案件协查、联合打击、科普宣传等方面的合作。与多家主流媒体合作共建专题专栏，及时发布监管信息，全面解读政策法规，着力构建企业自律、政府监管、社会协同、公众参与的药品安全社会共治格局。三是加强科普新闻宣传。全年举办“安安有约——食药科普大讲堂”10 场，开展“安全用药月”、“药品进基层”活动，创建专业权威的药品科普“安安网”，



启动建设科普体验馆和微电大赛。与广东广播电视台合作拍摄的《外来媳妇本地郎》等 3 部科普片正式上映。全年召开新闻通气会和发布会共 10 次，在主流媒体刊播新闻稿件 600 多篇，开通“广东食药监”南方号，组织开展了庆祝改革开放 40 周年、党风政风评议、“国家宪法日”宪法宣誓仪式、“新闻媒体走基层”等系列宣传活动，取得良好效果。

**5. 强化技术支撑，监管基础能力建设有了新提升。**一是加强市县执法装备和检验检测能力建设。按照《广东省食品药品监督管理局执法基本装备配备标准》和《广东省食品药品检验检测机构能力建设标准（2016-2020）》，组织开展执法装备达标建设和检验检测机构能力达标建设，实现快检装备在全省各县（市、区）配备全覆盖，地市级药品检验检测机构常规检项能力参数覆盖率达到 88%；大力支持粤东西北地区执法装备配备，实现 2018 年执法基本装备达标率达到 85% 的目标。二是增强省级技术支撑能力。首次组织实施“中药饮片的真伪检定”能力验证计划，填补了国家该领域空白。按期完成“智慧食药监”部分项目系统软件建设工作，并在全省系统推广应用。在全国率先编辑出版《医疗器械标准解读丛书》，对体外循环、消毒、齿科设备三大领域的标准进行深度解读，帮助企业更好理解和执行标准。省药品检验所新址搬迁并投入使用，药品检验能力全面提升，省级药品检验检测机构常规检项能力参数覆盖率达到 100%。三

是推进科技标准工作创新。在省科技厅支持下，设立生物医药协同中心和重点项目。全省系统获得科技主管部门立项共65个，主持或参与起草各类标准共计183项，在全国率先印发了药品、化妆品快速检测方法及其产品评价技术规范。四是大力加强干部队伍建设。围绕提升干部队伍建设，全年组织系统干部学习培训1350人次，举办7期讲师团“送课下基层”活动，培训基层监管人员3700多人次。

### **（三）部门整体支出使用存在问题及改进意见**

#### **1. 存在的问题**

**（1）部分单位绩效管理有待提高。**在绩效自评工作布置实施前，我局已就本次绩效自评工作要求和资料填报要求在评价方案中说明，并专门开设了微信群用于指导各市县单位填报。但由于部分单位负责绩效自评的工作人员对绩效评价的理念和方法理解不透彻，以致自评材料质量参差不齐，影响绩效管理组织工作进度。有部分单位将绩效评价等同于审计工作，着重于说明和提供遵守财经法纪及财务管理方面的情况和资料，未能针对项目绩效方面开展评价，项目的绩效情况未能充分予以体现。

**（2）部分项目资金限制使用范围未能与实际相适应。**我省各级药品检验检测机构普遍存在人员编制少、业务量大的情况，需大量聘请合同制人员开展检验工作。由于省级专项资金不允许开支人员工资福利费，导致作为检验主要成本



的聘用人员工资福利费用无法在专项资金中列支，与专项工作实际需要不相匹配，不利于费用的合理使用。

## 2. 改进意见

### **(1) 加强培训，进一步增强基层单位绩效管理意识。**

建议加大对单位项目管理人员和财务人员的培训力度，在意识培养、行为规范、沟通反馈上树立绩效管理理念；在对绩效管理政策宣传的同时，加强对项目承担单位绩效评价理念和内容的宣传，让项目承担单位理解绩效评价的内涵，提高其认识，从消极被动接受评价转变为积极主动开展评价。认真总结本次绩效自评工作经验，从本次处室和单位上报的自评材料中，挑选出数据填报完整规范、自评报告内容充实、佐证材料充分的自评材料作为示范，便于各单位今后结合监管工作特点规范开展绩效评价，不断提高绩效自评工作的质量。

### **(2) 修订制度，进一步优化专项资金的使用管理。**

针对现行专项资金管理办法规定的资金使用范围，与部分项目资金实际成本费用开支需求不一致的情况。建议在不违反国家和省有关规定的情况下，可对资金使用范围进行适当的调整，如仅限制不能用于在编人员工资福利费用，对于与项目实施直接相关的聘用人员经费不再限制，从而提高资金使用与项目实施的匹配度，提高资金使用效率。

