

# 广东省药品监督管理局 2021 年省级专项资金 绩效自评报告

## 一、基本情况

### (一) 专项资金基本情况

为保障全省药品、医疗器械、化妆品（以下简称“两品一械”）监管工作的顺利开展，2021 年省财政安排“促进经济高质量发展专项资金(市场监督管理-药品监督管理)”年初预算下达金额 22,935.55 万元，年中追减 259.14 万元，实际年度预算总额为 22,676.41 万元，主要用于支持开展两品一械抽检和风险监测、监管能力建设以及其他药品监督管理专项工作。该专项资金的扶持对象包括省级药品监督管理部门、市县市场监管部门和其他承担药品监督管理相关工作任务的单位及机构。

### (二) 专项资金安排情况

我局采用因素分配和项目管理相结合的分配方式，实行“大专项+任务清单”管理模式，根据各地承担的药品安全监管工作任务、监管服务对象数量、区域常住人口数、规划目标对标情况、绩效情况（包括近年绩效评价结果、资金支出进度）等因素，综合研究提出专项资金分配计划，具体情况如表 1 所示。其中，按用款单位区分，分配省级财政资金 11,319.08 万元，转移市县资金 11,357.33 万元；按资金使用方向区分，分配两品一械抽检和风险

监测 6,508.54 万元、监管能力建设 10,543 万元、其他药品监督管理专项 5,624.87 万元。

表 1 专项资金分配明细表

单位：万元

资金使用方向	年度预算总额		
	合计	省本级	转移市县
合计	22,676.41	11,319.08	11,357.33
两品一械抽检和风险监测	6,508.54	2,247.21	4,261.33
监管能力建设	10,543.00	4,615.00	5,928.00
其他药品监督管理专项	5,624.87	4,456.87	1,168.00

### (三) 专项资金的绩效目标

#### 1. 总体目标

通过省级专项资金的投入，推进药品监管现代化综合改革，围绕保护和促进公众健康，不断提升药品监管能力；全面提升药品安全治理水平，坚决守住不发生系统性、区域性药品安全事故的底线；了解我省药品质量状况，发现、降低和消除不合格药品导致的安全风险；实施检验能力达标建设工程，加强药品安全监管的技术支撑体系建设；广泛宣传普及药品安全知识，构建药品安全社会共治格局。

#### 2. 年度目标

(1) 坚持源头严防,过程严管,风险严控，坚决守住不发生系统性、区域性药品安全事故的底线，对全省药品生产企业监督检

查覆盖率达 100%，对全省疫苗生产企业派驻检查覆盖率达 100%，对全省辖区所有疫苗配送企业监督检查覆盖率达 100%。

(2) 通过开展药品质量抽验，发现、降低和消除不合格药品导致的安全风险，广东省药品生产企业生产的国家基本药物制剂品种抽检覆盖率达到 100%。

(3) 严查一批违法违规行为、彻查一批大案要案、移送一批刑事案件，形成高压态势和震慑作用，严厉打击药品安全违法犯罪，大要案查办率达 100%。

(4) 开展药品执法检查基本装备水平提升工程，分级分步开展标准化配置，提升基层药品监管保障能力；加强药品检验检测技术支撑建设，加强国家药监局重点实验室建设，提升生物制品（疫苗）检验检测能力和药物安全评价检验能力；提升急救及生命支持、体外诊断试剂、医学影像三大重点领域医疗器械检验能力；粤东西北地市药品常规检项能力参数覆盖率达到 95%。提高我省药械化安全监测信息的反馈能力及药品风险的警戒水平，收集药品不良反应报告数达 600 份/百万人口。

(5) 组织开展各类药品监管干部培训，着力培养造就一支高素质、专业化的药品监管队伍，粤东西北地区药品监管在职干部参加培训率达到 70%。

(6) 创新宣传形式，构建全方位、立体式药品宣传格局，广泛宣传普及药品安全知识，充分发挥药品监管新闻宣传的舆论引导作用，营造良好社会共治氛围，体验馆年度观众参观流量不少

于 120 万人次，药品安全宣传覆盖率达到 86%。

## 二、自评情况

### （一）自评分数

经过全省药监系统上下的共同努力，较好地完成年度工作任务和目标要求，药品安全持续保持安全态势，未发生系统性区域性药品安全事故。自评得分为 97.25 分，自评等级为“优”。

**1.资金支出率。**指标分值 12 分，自评得分 11.11 分。截至 2021 年 12 月 31 日，各用款单位已实际使用专项资金 20,991.54 万元，资金总体支付率 92.57%，其中：省本级已使用专项资金 9,799.46 万元，资金支付率为 86.57%；市县已使用专项资金 11,192.08 万元，资金支付率为 98.55%。自评得分为  $12 \times 92.57\% = 11.11$ 。市县级资金整体支出情况较好，使用效率较高。资金未支出的主要原因为：一是部分基建项目需跨年度实施，经费需结转使用；二是部分项目尚未达到支付条件，暂无法支出。

**2.监管有效性。**指标分值 8 分，自评得分 8 分。一是印发专项资金任务清单。二是制定项目实施方案或计划。三是建立预算执行定期通报机制。四是组织开展项目绩效运行监控。五是开展监督检查。

**3.产出指标。**指标分值 40 分，自评得分 38.14 分。

**（1）数量指标。**指标分值 21.25 分，自评得分 19.39 分。我局结合专项资金项目特点设置了 17 个数量指标。其中，有 3 个数量指标“开展高风险无源和有源医疗器械产品的重点监测家

次”、“改造医疗器械实验用房面积”、“建立疫苗检验检测能力”完成率低于 100%未达到预期，按照评分标准，指标得分按其完成率的比例计算，其余 14 个数量指标均已达到预期。因疫情防控的要求，体验馆短暂闭馆 15 天，导致开放天数未达到年初设定 310 天，由于指标完成值受不可抗力因素影响，故“体验馆展览开放天数”自评满分。因此数量指标自评得分为  $(85\% \times 1.25 + 0\% \times 1.25 + 66.67\% \times 1.25 + 14 \times 1.25) = 19.39$  分。指标具体完成情况详见表 2。

表 2 2021 年省级专项资金数量指标完成情况

数量指标	预期指标值	实际完成值	完成率
药品抽检批次	≥11572 批次	11572 批次	100.00%
药包材抽检批次	≥250 批次	250 批次	100.00%
医疗器械抽检批次	≥1418 批次	1573 批次	100.00%
化妆品抽检批次	≥3030 批次	3288 批次	100.00%
开展高风险无源和有源医疗器械产品的重点监测家次	≥100 家次	85 家次	85%
化妆品安全风险监测项目数	≥5 个	6 个	100.00%
收集药品不良反应报告数	≥600 份/百万人口	947 份/百万人口	100.00%
收集化妆品不良反应报告数	≥60 份/百万人口	115 份/百万人口	100.00%
地方中药材及饮片标准制修订	17 个	17 个	100.00%
广东省地方药材标准对照药材制备品种数	≥25 个	25 个	100.00%
改造医疗器械实验用房面积	1000 平方米	0 平方米	0.00%
完成执业药师注册人次	40000	54987	100.00%

数量指标	预期指标值	实际完成值	完成率
进口非特殊用途化妆品企业产品备案审查覆盖率	100%	100%	100.00%
化妆品监督检查任务完成率	100%	100%	100.00%
GMP 飞行检查企业数量	50 家次	73 家次	100.00%
建立疫苗检验检测能力	3 项	2 项	66.67%
体验馆展览开放天数	≥310 天	301 天	100.00%

(2) 质量指标。指标分值 13.75 分，自评得分 13.75 分。我局结合专项资金项目特点设置了 11 个质量指标，完成率均为 100%。指标自评得分为  $1.25 \times 11 = 13.75$  分。指标具体完成情况详见表 3。

表 3 2021 年省级专项资金质量指标完成情况

质量指标	预期指标值	实际完成值	完成率
广东省药品生产企业生产的国家基本药物制剂品种抽检覆盖率	100%	100%	100.00%
对全省药品生产企业监督检查覆盖率	100%	100%	100.00%
对全省疫苗生产企业派驻检查率	100%	100%	100.00%
全省辖区疫苗配送企业监督检查覆盖率	100%	100%	100.00%
对四级监管、三级监管医疗器械生产企业检查覆盖率	100%	100%	100.00%
粤东西北地区药品执法检查基本装备类装备品种覆盖率	70%	78.57%	100.00%
粤东西北地市药品检验检测机构常规检项能力参数覆盖率	95%	99.11%	100.00%
粤东西北地区药品监管在职干部参加培训率	70%	99.37%	100.00%
重大案件查办率	100%	100%	100.00%
涉刑案件移送率	100%	100%	100.00%
体验馆展项正常运行率	90%	96%	100.00%

(3) 时效指标。指标分值 3.75 分，自评得分 3.75 分。我局

结合专项资金项目特点设置了 3 个时效指标，平均完成率为 100%，3 个时效指标均完成预期，自评得分为  $3 \times 1.25 = 3.75$  分。指标具体完成情况详见表 4。

**表 4 2021 年省级专项资金时效指标完成情况**

时效指标	预期指标值	实际完成值	完成率
执法装备和检验设备采购完成时间	2021 年 12 月 31 日前	2021 年 12 月 31 日前	100%
药品、医疗器械、化妆品检验报告及时送达率	100%	100%	100%
抽检任务完成时间	药品：次年 2 月底；医疗器械：次年 5 月；化妆品：次年 5 月	依时完成	100%

**(4) 成本指标。**指标分值 1.25 分，自评得分 1.25 分。我局结合专项资金项目特点设置了 1 个成本指标“预算控制”，其预期值为不超预算，最终实际值没有超过项目预算，故自评满分。

**4.效益指标。**指标分值 40 分，自评得分 40 分。

**(1) 社会效益指标。**指标分值 20 分，自评得分 20 分。我局结合专项资金项目特点设置了 5 个社会效益指标，全部达到预期目标，自评得分为  $5 \times 4 = 20$  分。指标具体完成情况详见表 5。

**表 5 2021 年省级专项资金社会效益指标完成情况**

社会效益指标	预期指标值	实际完成值	完成率
区域性、系统性药品安全事件数量	0	0	100%

药械化不合格产品及时处置率	100%	100%	100%
每万人口拥有注册执业药师数量	4.9人	5.7人	100%
体验馆展览参观流量	120万人次	170万人次	100%
全省药品安全宣传覆盖率	≥86%	86%	100%

**(2) 可持续影响指标。**指标分值 12 分，自评得分 12 分。

我局结合专项资金项目特点设置了 3 个可持续影响指标，全部达成预期指标，完成率为 100%，自评得分为 3×4=12 分。指标具体完成情况详见表 6。

**表 6 2021 年省级专项资金可持续发展指标完成情况**

可持续发展指标	预期指标值	实际完成值	完成比例
药品检验检测设备配置水平	长期	长期	100%
药品执法检查基本装备配置水平	长期	长期	100%
药品监管干部队伍业务能力水平	长期	长期	100%

**(3) 服务对象满意度。**指标分值 8 分，自评得分 8 分。2021 年省级专项资金共设置了 2 个服务对象满意度指标：**一是**参训对象对参加培训总体满意度指标，预期值为 80%，实际值为 97.34%，超额完成预期值，自评得分为 4 分。**二是**参加药品科



普宣传公众满意度指标，预期值为 86%，实际值为 97%，自评得分分为 4 分。

## **(二) 专项资金完成绩效目标情况**

通过省级专项资金对两品一械抽检和风险监测、监管能力建设、其他药品监督管理专项等项目的投入，我局如期实现当年度绩效目标，具体完成情况如下：

(1) 坚持源头严防,过程严管,风险严控，坚决守住不发生系统性、区域性药品安全事故的底线，对全省药品生产企业监督检查覆盖率达 100%，对全省疫苗生产企业派驻检查覆盖率达 100%，对全省辖区所有疫苗配送企业监督检查覆盖率达 100%。

(2) 通过开展药品质量抽验，发现、降低和消除不合格药品导致的安全风险，广东省药品生产企业生产的国家基本药物制剂品种抽检覆盖率达到 100%。

(3) 严查一批违法违规行为、彻查一批大案要案、移送一批刑事案件，形成高压态势和震慑作用，严厉打击药品安全违法犯罪，大要案查办率达 100%。

(4) 开展药品执法检查基本装备水平提升工程，分级分步开展标准化配置，提升基层药品监管保障能力；加强药品检验检测技术支撑建设，加强国家药监局重点实验室建设，提升生物制品（疫苗）检验检测能力和药物安全评价检验能力；提升急救及生命支持、体外诊断试剂、医学影像三大重点领域医疗器械检验能力；粤东西

北地市药品常规检项能力参数覆盖率达到 99.11%。提高我省药械化安全监测信息的反馈能力及药品风险的警戒水平，收集药品不良反应报告数达 947 份/百万人口。

(5) 组织开展各类药品监管干部培训，着力培养造就一支高素质、专业化的药品监管队伍，粤东西北地区药品监管在职干部参加培训率达到 99.37%。

(6) 创新宣传形式，构建全方位、立体式药品宣传格局，广泛宣传普及药品安全知识，充分发挥药品监管新闻宣传的舆论引导作用，营造良好社会共治氛围，体验馆年度观众参观实际流量为 170 万人次，药品安全宣传覆盖率达到 86%。

### **(三) 专项资金分用途使用绩效**

国家药监局对各省 2021 年药品安全工作情况进行了考核评价，广东省考评结果为 A 级。资金使用绩效具体如下：

#### **1. 两品一械抽检和风险监测资金使用成效。**

(1) 提升两品一械抽检工作效能，消除人民群众用药用械安全隐患。一是坚持抽检与日常监管相结合，同时紧紧围绕落实 2021 年广东省民生实事，加强了对国家基本药物的监督力度，将监管关口前移，及时发现不合格药品并进行核查处置，防止质量存在安全隐患的药品在市场上进一步流通。2021 年我局在国家药监局综合司对全国各地 2021 年药品抽检工作的考核中，考评结果为满分，在全国排名并列第一。二是加强抽检数据分析应用。对

全年“两品一械”抽检数据进行整理分析，从纵向、横向、多层次、多角度来分析“两品一械”安全质量状况，发现“两品一械”质量问题点和问题企业，为“两品一械”高效监管提供数据支撑，充分发挥抽检的技术支撑作用。三是及时发布“两品一械”抽检质量信息。我局在门户网站设置了质量信息专栏，及时发布“两品一械”抽查检验质量信息，提高公众对“两品一械”质量状况的知晓度和分辨甄别劣质两品一械产品的能力，全面及时的信息公开，在保护消费者、震慑违法者、引导社会舆论、营造社会共治氛围等方面发挥了重要作用。

**(2) 准确研判安全风险，精准防控关键风险。**通过开展多种形式风险监测，提前发现风险，并提出针对性风险管控措施，强化风险监测，及时防控两品一械安全隐患，将安全风险监测与日常监管、专项整治有机结合，与风险预警、处置及交流形成联动机制，合理配置监管资源，实现精准高效监管。

## **2.监管能力建设资金使用成效。**

**(1) 对照 国家“两品一械”检验能力建设指导原则，加强检验检测能力建设。**一是结合我省医药产业发展情况，以满足辖区内药品生产企业涉及药典标准新增检测方法的能力全覆盖为目标，开展能力扩项。省药品检验所全年组织开展检验检测机构资质认定（CMA）现场评审5次、实验室认可（CNAS）现场评审1次，新增CMA评审检测能力633项、CNAS评审检测能力252项。2021年5月成为国家局首批公布的18家化妆品抽样检验复

检机构之一。二是通过重点实验室建设，提高检测能力和水平，促进广东医疗器械产业高质量发展。省医疗器械质量监督检验所通过建成体外循环器械国家重点实验室产品安全性、有效性研究评价中心，能够促进产业赶超世界领先水平。三是提升地市级检验检测能力，进一步增强服务药品监管和促进产业发展的能力。通过资金扶持粤东西北地区配置配齐、更新提升药品检验检测设备,开展药品常规检项/参数扩项，促进地市级药品检验检测机构高效有序开展药品监管工作，2021年粤东西北地市药品检验检测机构常规检项能力参数覆盖率达到99.11%。

**(2) 完善不良反应监测体系建设，提升药械化安全监测和 risk 预警水平。**一是通过收集分析药品、化妆品、医疗器械不良反应报告，深挖隐匿的风险信号，提高监测数据价值，让监管始终跑在风险的前面，杜绝发生重大风险系统风险和区域性风险，牢牢守住安全底线。2021年全省共收到药品不良反应报告275224份，同比增长25.86%；收到医疗器械不良事件报告115999份，同比增长31.82%；收到化妆品不良反应报告表14601份，同比增长26.65%；2021年省不良反应监测中心因化妆品监测工作突出，获得国家局通报表彰。二是通过开展药物滥用监测，为我省毒情形势定性定量判断提供监测数据。2021年我省参与报告的监测机构和监测报告数量均创近年新高，监测机构同比增加23.02%，监测报告同比增长77.15%。

**(3) 加强地方队伍能力建设,提升药品监管队伍综合能力。**一是

队伍综合业务监管能力进一步提升。通过对基层药品监管领导干部、新闻宣传人员、执法监督人员、急需紧缺技术监督专门人才等各类型人员培训，使基层干部掌握相关药品法律法规，进一步提升了以履行药品监管职能为主的综合业务监管能力，提高了地区药品安全水平，有力保障了广大人民群众用药安全。**二是**干部药品安全监管能力进一步提高。通过投入培训资金，组织开展药品安全监管培训、药品不良反应监测培训、药品注册监管培训、GMP 检查员培训、药品流通监管人员培训等各类药品专项业务培训，基层药品监管干部药品安全监管业务能力进一步提升，地方药品安全综合监管能力全面提升。**三是**医疗器械、化妆品和稽查监管人员能力进一步增强。进行化妆品、医疗器械监管和稽查等相关业务知识和技术培训，使基层药品监管人员掌握基本监管技能和程序，熟悉专业知识。

### **3.其他药品监督管理专项资金使用成效。**

**(1)优化监督检查方式方法，提升监管效能。**一是强化检查稽查融合。实施生产经营风险分级分类管理，持续完善日常检查、专项检查、飞行检查和有因检查等方式方法。组织开展血液制品生产企业全覆盖督导检查，持续开展特殊药品、无菌和植入性医疗器械、儿童及特殊用途化妆品等高风险产品监督检查以及药品集中采购中选药品、一次性使用无菌注射器、隐形眼镜等生产企业专项检查。**二是**强化工作研究探索，推动日常监管与稽查执法的工作全面对接，建立完善衔接制度，不断完善衔接工作流程，初步形成了“轻微违法监管部门处罚、一般违法就地移交”的工作模式，提高日常

检查发现违法问题案件转化率，有效增加了案件来源。

**(2) 狠抓案件质量，提升执法成效。**2021年我局高度重视案件提质增效，集中人员和力量狠抓案件数量和质量提升，案件数量和重大案件数量高位持续增长，2021年度重大案件查办率和涉刑案件移送率均达到100%。同时，我局通过专项资金扶持粤东西北地区配置药品执法基本装备，改善了基层药品监管条件，提高基层药品执法检查工作效能，增强“两品一械”服务监管能力。

**(3) 起草中药材标准，进一步夯实广东省中药材标准的基础。**贯彻习近平总书记“四个最严”要求，开展广东省常用中药材质量标准研究和制备，2021年完成17个中药材标准的制定，25个广东省中药材标准中涉及的标准物质的研究，为药品的安全监管提供了技术手段，进一步夯实广东省中药材标准的基础。

**(4) 创新宣传形式，构建全方位立体式药品宣传格局。**2021年我局精心组织“全国化妆品安全科普宣传周”“全国医疗器械安全宣传周”，持续开展药品安全科普展、创办“安安有约—药品科普大讲堂”、组织药品科普知识进基层活动、推出了食品药品科普体验馆等系列科普宣传品牌，充分发挥全国药品科普品牌效应。广州核心商业区LED屏幕轮播化妆品宣传周的主题亮点宣传视频日均覆盖人群超200万人次；以“安全用械 创新发展”为主题的大讲堂线上直播参与15万人次；30期医疗器械系列音频；在喜马拉雅平台总播放量达3.6万，单条音频播放量高达1300，音频号粉丝量已上涨至3000人次以上；“安安有约”-药品科普大讲堂线上直播观看总人次达到88.1万。我省药品科普工作得到国家药监局多位领

导批示肯定,多个兄弟省份前来观摩交流学习。通过创新宣传形式,广泛宣传普及药品安全知识,充分发挥药品监管新闻宣传的舆论引导作用,营造良好社会共治氛围,药品安全宣传覆盖率达到86%以上。

#### **(四) 专项资金使用绩效存在的问题**

**1.部分单位的绩效管理意识和水平仍有待加强。**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,存在绩效评价指标填列不规范、不完整,绩效评价报告撰写不充分的现象,影响绩效管理组织工作进度。

**2.部分单位全年预算执行进度不够均衡。**专项资金全年预算执行进度不够均衡,上半年执行进度较慢。部分单位和处室对预算执行工作重视程度还不够,资金支出前期准备不足,导致资金支出时间延迟。

### **三、改进意见**

**1.结合考核评价机制,增强预算执行刚性。**一是建立预算执行结果与预算安排挂钩机制。将各地预算执行情况纳入专项资金分配因素,预算执行结果将直接影响各地专项资金分配额度。二是加大对专项资金拨付管理的监管力度。继续采取通报支出进度和抓支出计划等措施加强预算执行的跟踪督导,并考虑运用考核手段督促各地及时足额拨付专项资金。

**2.开展专项资金绩效管理业务培训。**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，加强对项目单位绩效评价理念和内容的宣传，让项目单位理解绩效评价的内涵，提高其认识，从被动接受评价转变为积极主动开展评价。