

一、基本情况及自评结论

（一）项目安排情况。

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年预算安排情况，本次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负责对食品生产、流通、餐饮环节和药品、医疗器械、保健食品、化妆品实行集中统一监管，同时承担省政府食品安全委员会的日常工作。

根据国家发改委、国家总局、广东省发改委关于药品、医疗器械产品注册收费的文件要求，监督管理部门向药品、医疗器械产品注册申请人收取的注册受理、审评、现场检查等费用作为非税收入要全额上缴国库，纳入财政预算管理。按照“收支两条线”的有关要求，为保障医疗器械监管工作高效、持续开展，财政部门通过部门预算安排一定额度的工作经费给我局，用于开展日常工作。

2018年省财政在部门预算中安排“医疗器械产品注册费—四品一械监管成本性支出”1,099万元，已使用807.84万

元，结余 291.16 万元。

（二）项目绩效目标

加快医疗器械行政审批效率、加强医疗器械安全监管，积极探索医疗器械的科学监管机制，促进省内医疗器械产业发展，保障人民群众用械安全有效。2018 年完成年内已申请受理的医疗许可事项、三四级监管医疗器械生产企业检查等工作，年内依申请受理的医疗许可事项完成率 100%，三、四级监管医疗器械生产企业检查覆盖率 100%。

（三）项目实施主要内容及实施程序。

1. 按预算制定年度工作方案。印发许可和医疗器械年度工作要点或计划，对照开展实施工作。

2. 以优化服务为核心，以人民为中心，全面深化行政审批制度改革，持续取消、下放、委托一批行政审批事项，不断精简申报材料、简化审批手续、优化审批环节、压缩审批时间、提高审批效率。

3. 按程序开展政府购买服务工作。开展科技创新、审查服务、行政许可业务统计等可由社会力量承接的服务，均按照机关财务管理办法、政府购买服务管理办法等规定开展立项、执行监督、资金支付、项目验收等工作。

4. 按要求履行项目实施期间监督责任。各处室对照省局年度工作要点和处室年度工作计划落实资金支出主体责任。

（四）项目自评等级和分数。

按照省财政厅《关于开展2019年省级财政资金绩效自评工作的通知》（粤财绩函〔2019〕24号）的评价指标体系，审评中心自行评定绩效得分为96.41分，绩效等级为“优秀”。

（一）资金使用绩效

1. 深化“放管服”推进行政审批制度改革。

注册工作。完成药品补充申请审批245件，补充申请备案752件；药品再注册受理317件；药品技术转让审评审批54件；药品一次性进口审评审批550件；中药提取物生产及使用备案126件；中药品种保护初审及补充申请3件；国产特殊用途化妆品卫生条件审核2973件；国产特殊用途化妆品生产、上市监督审核759件等。自2018年2月起，承接实施全省生物制品批签发的抽样工作。2018年2月以来，共组织生物制品批签发抽样58次，派出抽样人员116人次。协助国家局开展现场核查近20次。以深化审评审批制度改革为契机，推动全省医药产业结构调整和技术创新。以仿制药质量和疗效一致性评价为抓手，提高药品质量，保障药品安全有效，2018年我省完成一致性评价并已向国家局申报的共计25件，申报数量居全国第四。通过的10个品规均为基药289目录品种，通过数量全国前列。

2. 全面推行“五个网上”，无纸化审批工作走在前列

按照全省政务服务事项实施清单“十统一”标准化梳理工作要求，许可事项全部录入“广东省政务服务标准化梳理

系统”，所有事项进驻省政务服务网，开通网上申报通道，“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%，在省政府网办大厅中排名稳居第一。2018年1-10月省局办理2.38万宗业务（含备案事项），此外还办理国产非特殊用途化妆品备案37.24万宗。深入开展“大学习、深调研、真落实”活动，围绕“着力构建效能优先服务体系”中心调研课题，制定调研方案，确定9个方向子课题，深入食品药品各行业及其相关研究机构、审评认证机构、检验检测机构，按时保质完成调研报告。推出便民举措，优化受理环境。选取药品生产许可质量负责人、生产负责人变更备案等7项行政职权委托下放广州、深圳市局实施。探索告知承诺制审批，构建共治共享新格局。实行告知承诺制审批的事项，大部分业务提速至1个工作日内完成审批，提升最高达95%。

3. 强化监督检查，督促医疗器械临床试验真实规范。

2016年以来，广东省局连续三年组织开展医疗器械临床试验自查和监督抽查工作，有效规范了医疗器械临床试验行为。2018年开展体外诊断试剂及仪器设备类产品两期临床试验监督抽查。制定《第一类医疗器械产品备案工作自查表》，新《分类目录》实施之后，广东省局及时发现并有效制止了不合规的液体敷料/膏状敷料备案苗头。省局组织对抽检不合格企业进行了集体约谈，督促企业主动公开不合格产品召回

信息，并在省局政务网站公开《医疗器械召回事件报告表》。2018年共对106家生产企业组织开展跟踪检查工作，检查无菌和植入性等医疗器械生产企业207家，检查第三类医疗器械生产企业194家。在经营使用环节，检查无菌和植入性医疗器械经营企业9021家，使用单位8432家次。省局成立了专项行动领导小组，制定了《广东省2018年严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作计划》(粤食药监办械安〔2018〕298号)，部署专项整治工作。组织开展三批生产企业飞行检查，共检查生产企业106家，其中责令停产整改企业28家。检查经营企业102家，其中责令限期整改89家，注销9家，移交稽查部门调查处理4家，检查结果均通过省局网站向社会公开。

(二) 存在问题

1. 注册收费成本支出的绩效评价指标设定相对单一，多以经济性指标为主，编制预算时对社会效益、可持续发展影响和满意度等方面的指标欠缺考虑。

2. 运转性项目的绩效评价理念还不够深入，对工作环境的预判不足，谋事排钱力度不强，未能有效控制机动经费的保障比例。

三、有关意见建议

一是加强对绩效评价实施主体的培训，积极引导参与绩效评价的处室学习绩效评价理论和方法，将业务思维转变为

绩效思维。二是针对运转性项目成本中用于保障年中新增工作的机动经费的谋划应进一步做实编准，避免资金结余过多影响预算执行进度。

