

## 2018 年部门预算项目支出绩效自评报告

项目名称：医疗器械产品注册费--四品一械审评检查成本经费

省级项目主管部门：广东省药品监督管理局

项目单位：广东省药品监督管理局审评认证中心

填报日期：2019 年 8 月 15 日

## 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审评认证中心（以下简称“审评中心”）直属广东省药品监督管理局。主要职责中包括承担药品、医疗器械产品注册的相关审评工作，承担注册受理、审评、核查等环节工作。

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，审评中心对省内药品注册企业（国产）、医疗器械产品注册企业（境内第二类）实施技术评审、现场核查等环节工作。为保障注册工作的高效、持续开展，财政部门通过部门预算安排工作经费给审评中心，用于开展日常工作。

2018年省财政在部门预算中安排审评中心“医疗器械产品注册费—四品一械审评检查成本经费”2,370万元，已使用2,159.57万元，结余210.43万元。

### （二）项目绩效目标

确保我省允许生产和销售的境内二类医疗器械产品100%符合国家注册法规规定，实现技术审查完成率达90%以上，有效检查审评率达100%。

### （三）项目实施主要内容及实施程序

审评中心的医疗器械审评认证科专门负责实施医疗器

械产品注册审评工作，安排了相关专业的技术人员专职负责，组建了相关的现场检查员库和审评论证专家库，并保障工作的实施，临时聘用检查员及专家负责检查或论证劳务工作。医疗器械审评认证科严格按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》等有关规定，规范实施现场检查及出具技术报告等工作。

#### （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 96.47 分，绩效等级为“优秀”。

## 二、绩效表现

### （一）资金使用绩效

#### 1. 探索审评服务下沉，鼓励医疗器械创新。

为贯彻落实《深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、总局器审中心与广东省局签订的关于《推进医疗器械审评制度改革提升能力建设合作协议》，审评中心 2018 年开展精准服务，加强对企业创新医疗器械注册申报的指导，推动医疗器械改革提质增效。全年与总局器审中心共同召开创新视频会议 21 次；开展医疗器械注册受理前技术问题咨询工作。对于创新医疗器械企业或具有发明专利产品优先给予咨询。2018 年共接收注册受理前咨询申请 159 份，其中体系核查 4 份，试剂 35 份，无源 34 份，有源 86 份，已

回复申请 127 份。

## 2. 推进技术审评质量管理体系与总局对接。

审评中心积极配合总局器审中心，推进医疗器械注册质量管理体系核查规范化工作。包括：一是梳理了新分类目录有效注册证数量。对近五年已批准的 5488 个注册证按照新版医疗器械分类目录进行逐个编号，并按照总局器审中心的要求进行汇总。二是编制广东中心审评员人力地图。对近五年已审品种按照新版医疗器械分类目录进行数量统计，并汇总形成审评员人力地图上报总局器审中心。三是指定专人加入总局器审中心组建的质量体系推进工作组，与总局器审中心、浙江省、江苏省共同推进医疗器械技术审评质量管理体系建设。四是按要求完成总局交代的任务。已按国家局器审中心《关于共同开展医疗器械技术审评质量管理体系建设工作的函》（食药监械函审〔2018〕96 号）的要求上报质量目标、岗位组织架构图、岗位说明书、岗位工作依据、定岗定责表。五是注册业务实现全程无纸化。2018 年 7 月 1 日起，对省内第二类医疗器械注册业务全部实行网上电子提交和电子审评审批，提高审评审批效率，为行政审批提速。

## 3. 强化业务交流，不断提升审评能力。

一是选派专业技术人员参加总局器审中心、总局高级研修院、总局核查中心及各类国家级单位主办的培训，以加强医疗器械审评人员的专业素质提升。累计参与各类培训 23

次，参训人数 80 人次。二是加强中心审评队伍建设，提高工作人员的行业认知，加深工作人员对医疗器械研发、生产、质量体系、使用等环节的直观认识和理解，组织 14 人分赴广东省医疗器械质量监督检验所等 4 家单位进行集体实训。三是在协会的协助下组织举办了一期医疗器械注册质量管理体系检查员能力提升班，提升检查员现场检查水平，确保医疗器械注册质量管理体系核查工作质量取得较好成效。

## （二）存在问题

1. 经费预算归口管理较弱。中心年初整体预算数偏大，导致支出进度慢。原考虑到 2018 年是药品 GSP 认证高峰年，但认证主要从 2018 年下半年开始，符合申报条件的企业有 600 家左右，故预算的差旅费和劳务费在上半年支出较少。同时，根根据拟进行的机构改革方案以及药品管理法修订工作，药品 GSP 认证或在年内取消，药品流通职能或有大幅度调整，若按照此部署，则该部分预算的差旅费和劳务费在 2018 年度暂时无法支出。2018 年第一季度，2 月份正值春节期间，药品 GMP 认证检查和飞行检查推迟；《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》（国发〔2017〕46 号）出台后，较多企业对药品 GMP 认证处于观望状态，导致企业认证数量没有预期的多；由于有因检查、疫苗事件等的影响，科室预计在 2018 年 5 月、7 月召开的会议、培训没有如期召开。业务科室对经费预算的编制和执行能力较弱，与支出计划有一

定出入，导致预算执行工作增加了一定难度，进度排名靠后。

2. **审评认证系统有待改善。**由于审评认证系统为新开发系统，有些功能有待进一步改善，经过多次沟通协调，新系统基本上能符合中心需求，目前已经上线的医疗机构制剂注册和补充申请事项基本上可以在新系统上正常运作，其他不足仍需在使用过程中进一步完善。

3. **审评安全存在隐患。**在医疗机构制剂注册审评过程中会不时遇到可能存在安全性隐患品种，如冲洗剂等无菌品种或含紫河车药材（可能携带人体病毒）品种。针对这些存在安全隐患品种，在2019年审评过程中，要高度警觉，要及时收集类似品种信息并标出高风险等级后，及时将情况反馈至行政许可处，为行政决策提供参考。

### 三、下一阶段工作计划

1. **建立审评工作量化考核标准。**审评中心即将完成《有源产品技术审评量化标准》、《无源产品技术审评量化标准》、《体外诊断试剂产品技术审评量化标准》的编写。未来将按照量化标准要求开展技术审评工作，对技术审评过程中碰到的疑点难点定期进行讨论研究，最后形成统一意见写入审评量化标准。

2. **继续做好“国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心医疗器械创新广东服务站”工作，**推进技术审评质量管理体系与总局对接工作，将积极配合总局器审中心与

审评中心关于医疗器械技术审评质量管理体系的共建工作。积极落实总局器审中心关于审评管理模式、审评标准和审评规范的统一工作。按照总局器审中心及审评中心的要求，积极推进医疗器械注册质量管理体系核查规范化工作。

3. 继续开展 2 个国家局委托的课题和 3 个省局委托的科技创新项目的研究，加强医疗器械注册质量管理现场检查以及医疗器械生产企业质量体系复查等工作。

