

广东省 2019 年中央药品监管补助资金 绩效自评报告

一、绩效目标分解下达情况

（一）中央下达药品监管专项转移支付预算和绩效目标情况

2019 年度中央一般公共预算安排给我省的中央药品监管补助资金（以下简称“中央补助资金”）共计 6,399.50 万元，用于支持我省开展药品、医疗器械、化妆品（以下简称两品一械）安全监管和能力建设等工作。

2019 年，我局深入学习贯彻习近平总书记对广东重要讲话和重要指示批示精神，认真落实“四个最严”要求，始终以“走在全国前列”的目标定位，着力抓好各项任务落实，将中央补助资金投入用于开展“两品一械”安全监管，全面提升“两品一械”安全治理现代化水平，坚决守住不发生系统性、区域性“两品一械”安全事故的底线。

（二）省内分解下达预算和绩效目标情况

1. 中央补助资金预算分解及下达

我局结合我省“两品一械”监管工作需要，以各地承担任务量、年末常住人口数、监管服务对象数、预算执行情况等作为分配因素，并适当考虑地方财力水平，采用因素分配和项目管理相

结合的方式分配下达中央补助资金，其中：安排省本级 4,108.25 万元，转移市县 2,291.25 万元。

2. 绩效目标分解及指标体系构建情况

(1) **绩效目标分解**。根据国家局的工作部署和 2019 年广东省“两品一械”安全重点工作安排，结合我省药品安全“十三五”规划目标，我局对 2019 年中央补助资金的绩效目标进行了细化分解，具体为：

目标 1：不断完善和加强“两品一械”安全抽样检验工作，提升监管工作水平。

目标 2：加强特殊药品生产及使用的监管力度，防止特殊药品从合法渠道流入非法渠道；加强药物滥用和医疗器械不良事件监测，进一步提升监测水平。

目标 3：加强对制售假劣“两品一械”违法犯罪行为的打击力度，保障人民群众的用药用械安全。

目标 4：加强科普宣传，广泛宣传普及“两品一械”安全知识，营造良好社会共治氛围。

目标 5：加强监管能力和技术支撑体系建设，提升检验检测水平。

(2) **指标体系构建**。根据财政部门项目绩效评价指标框架体系和项目资金的特点，我局设置了三个一级指标：产出指标、效益指标和满意度指标。在“产出指标”下设置了“数量、质量、时效、成本”4 个二级指标和 21 个三级指标；在“效益指标”下

设置了“社会效益”和“可持续影响”2个二级指标和5个三级指标；在“满意度指标”下设置了“服务对象满意度”二级指标和“参加药品安全科普宣传活动公众的满意度”三级指标。

二、绩效目标完成情况分析

（一）资金投入情况

1. 项目资金到位情况

根据《财政部 市场监管总局 药监局关于下达2019年食品药品监管补助资金预算的通知》（财行〔2019〕132号），2019年度通过中央一般公共预算安排给我省的中央补助资金共计6,399.50万元，资金已全部到位，资金到位率100%。我局根据国家局的工作部署和2019年广东省“两品一械”安全重点工作安排，及时制定资金分配方案，于2019年7月15日与省财政厅联合发文下达中央补助资金6,399.50万元。

2. 项目资金执行情况

截止2019年12月31日，中央补助资金6,399.50万元，已实际支出为6,053.27万元，整体预算执行率为94.59%。从资金使用单位来看，省本级单位预算执行率为99.65%，市县单位预算执行率为85.51%；省本级预算执行率较高，大部分单位的支出进度达到100%，剩余资金主要是招标采购实际中标金额小于预算金额的政府采购节约资金；市县预算执行率相对偏低，主要原因包括：一是市县机构改革推进时间不一，人员变动较大，部分项目工作推进较迟缓；二是部分欠发达地区县区财政部门未及时下达

资金，如河源市、惠州惠东县和龙门县等地当地财政 2019 年底才下达资金；三是少数项目资金需结转使用，由于 2019 年中央补助资金于年中下达，个别项目从资金下达开始，实施周期需一个年度，为与项目实施进度匹配，项目资金需跨年结转使用。

（二）总体绩效目标完成情况分析

2019 年，我局深入学习贯彻习近平总书记对广东重要讲话和重要指示批示精神，认真落实“四个最严”要求，始终以“走在全国前列”的目标定位，着力抓好各项任务落实，较好的完成了总体绩效目标，具体如下：

目标 1：通过开展抽样检验，以数据分析利用为落脚点，以核查处置和信息公开为手段，充分发挥抽检监测对监管工作的技术支撑作用。2019 年完成国家药品抽检 11 个品种；医疗器械抽样 408 批，检验 164 批；化妆品抽检 500 批次。

目标 2：加强特殊药品生产及使用的监管力度，加强药物滥用和医疗器械不良事件监测，进一步提升监测水平，2019 年完成特殊药品企业巡查次数 367 家，药物滥用监测报告数 32161 份，医疗器械不良事件监测品种 7 个。

目标 3：加强对制售假劣“两品一械”违法犯罪行为的打击力度，2019 年不合格医疗器械产品处置率、大要案查办率、涉刑案件移送率均 100%完成。

目标 4：举办了全国化妆品安全科普宣传周、药品科普进基

层活动月和全国安全用药月等宣传活动，期间，直接或间接受益的公众多达 8500 万人。根据各地市相关部门和单位反馈，基层群众普遍表示对宣传活动满意。

目标 5：多种形式优化我省中药材监管，促进中药材质量水平不断提升；省级机构检验设备得到改善，检验检测能力得到提升。

（三）绩效指标完成情况分析

1. 产出指标完成情况分析

（1）数量指标

根据中央补助资金的支持方向，我局共设置了药品承检品种、抽检牵头品种质量评估、医疗器械抽样批次、医疗器械检验批次、化妆品抽检批次、特殊药品生产及生产使用企业巡查次数、药物滥用监测报告数等 7 个数量指标，用于衡量各项工作任务完成情况。各指标完成情况详见下表：

数量指标完成情况

数量指标	预期指标值	实际完成值
指标 1：药品承检品种	≥11 个	11 个
指标 2：抽检牵头品种质量评估	≥11 个	11 个
指标 3：医疗器械抽样批次	≥372 批次	408 批次
指标 4：医疗器械检验批次	≥168 批次	164 批次
指标 5：化妆品抽检批次	500 批次	500 批次
指标 6：特殊药品生产及生产使用企业巡查	≥356 家次	367 家次
指标 7：药物滥用监测报告数	≥20000 份	32161

(2) 质量指标

本次绩效评价共设置药品抽样完成率、大要案查办率、年度国家医疗器械重点监测工作完成等 10 个质量指标，用以衡量工作完成质量，各指标完成情况详见下表：

质量指标完成情况

质量指标	预期指标值	实际完成值
指标 1: 药品抽样完成率(按品种数计)	≥80%	100%
指标 2: 医疗器械有效样品检验完成率	100%	100%
指标 3: 牵头检验的医疗器械产品质量评估完成率	100%	100%
指标 4: 不合格医疗器械产品处置率	100%	100%
指标 5: 化妆品抽检完成率	100%	100%
指标 6: 不合格化妆品处置率	100%	100%
指标 7: 大要案查办率	100%	100%
指标 8: 涉刑案件移送率	100%	100%
指标 9: 检验检测设备购置计划完成率	≥80%	100%
指标 10: 年度国家医疗器械重点监测工作完成率	100%	100%

(3) 时效指标

本年设置的工作任务完成时间为 2019 年 12 月前，大部分工作任务均在 2019 年底前完成。由于 2019 年中央补助资金于 7 月下达，个别项目从资金下达开始，实施周期需一个年度，例如：广东省药品检验所中药标本馆及地市分馆标本维护项目，计划于 2020 年 8 月 30 日前，完成对所收集标本的数字化研究和项目组验收工作。

(4) 成本指标

本次绩效评价共设置医疗器械检验平均成本（有源）、医疗器械检验平均成本（无源）、化妆品检验平均成本 3 个成本指标，

3 个指标均有效控制在预期成本内。

2. 效益指标完成情况分析

(1) 社会效益

一是加强药物滥用监测，为全省禁毒和特殊药品管理提供科学参考。2019 年度我省承担 2 万份药物滥用监测调查基础工作量，为高效完成工作任务，我省采用全省分区培训、现场走访辅导、网络培训和电话联系等各种方式，使监测人员全面掌握药物滥用监测系统的各项功能和上报流程，从全省 136 所戒毒机构中收集到 32161 份调查数据，实现药物滥用监测信息的快速、有效收集，为了解我省吸毒人员滥用药物现状提供基础数据。同时，根据监测数据完成《广东省药物滥用监测体系建设研究》报告，报告对全省的药物滥用者人口学特征、滥用药物品种、药物滥用史和与药物滥用相关信息等进行统计分析，通过对数据分析、调研报告等形式，对预测本省药物滥用动态趋势发挥积极作用。

二是提升医疗器械不良事件监测水平，保障群众医疗器械的安全有效使用。2019 年度我省承担立体定位伽玛射线治疗系统、脱细胞角膜基质、人工乳房植入假体、一次性使用输液器、体外除颤器、麻醉机、呼吸机等 7 个医疗器械品种的重点监测工作。通过开展本项目工作，建设 30 家哨点医院，完成 12 个市级医疗器械重点监测体系建设。已完成的四个品种重点监测技术资料已全部提交给国家局，受到国家药品不良反应监测中心和国家局器械监管司的好评，其中，一次性输液器发现的问题纳入国家局

2019年三季度风险讨论会讨论控制措施。国家药品不良反应监测中心拟向国家局器械监管司推荐我省为十三五重点监测工作先进单位。省药品不良反应监测中心对已完成的四个品种重点监测成果资料中可以公开的内容进行整理，拟作为业务技术资料发放到各市监测中心和哨点医院，进一步提高全省医疗器械不良事件监测水平。

三是加强科普宣传，全省药品安全宣传覆盖面进一步提高。据不完全统计，2019年全省全年共派发超过60万份宣传资料，举办共举办超过2000场大、中、小型宣传活动，户外宣传（包括海报、横幅、宣传栏等）超2.9万张（条/栏），宣传展板超1000个，户外LED轮播超100次，举办全国安全用药月活动34次，直接或间接受益公众多达8500万人，全省药品科普宣传覆盖率为81.48%，超额完成预期80%的目标任务。

四是多种形式优化我省中药材监管，促进中药材质量水平不断提升。第一，开展中药饮片全产业链质量标准体系构建，至2019年12月底，已完成人参、甘草、赤芍、干姜、川楝子、穿心莲、独活、关黄柏、广藿香、黄柏、荆芥穗、桔梗、桑枝、天花粉、玄参15种现代中药煮散饮片的研发；制订饮片全产业链条中中药种植相关的指导原则5项（中药种子种苗、栽培、肥料、农药、采收采集技术指导原则）；并在广东省中医院和康美智慧药房进行煮散饮片示范性调剂程序；通过发展中药煮散饮片，实现我省中药种植、生产与应用各关节的全过程规范化和标准化，构建中

药饮片从种质资源，药材种植、采收，炮制加工全过程可溯源的标准制造模式；建设全产业链质量标准体系和追溯体系。项目的研发对提高饮片临床调配的智能化、精准化水平和质量水平均有积极作用。第二，开展岭南中药材保护品种质量标准体系构建，本年度以沉香和广陈皮为示范品种，探索广东省中药材保护品种全生命周期的质量体系构建。对于中药材来说，药品的质量控制始于选种和种植，其储存和养护对中药材的质量也有很大影响。通过拟定沉香和广陈皮的选种、栽培、采收加工、储存、运输的技术规范，由行业协会向农户、种植基地推广规范化工作标准，对我省沉香和广陈皮产业高质量发展起到推动作用；通过拟定沉香和广陈皮的等级评价标准，为规范化种植生产的沉香和广陈皮药材，在流通领域中取得“优质优价”提供技术支撑。第三，对广东省药检所中药标本馆和地市分馆标本进行维护，采集、制作、购置标本，开展数字化研究，发挥标本馆的功能，使馆藏标本能持续满足监管、检验、科研、教学的需要，促进地产药材的研究、保护及开发利用，促进广东中药材的监管、检验、科普工作质量的提升。

(2) 可持续影响

一是全省药品安全形势稳中向好。各地坚持把落实“四个最严”要求作为新时代药品监管工作的主基调，做到严字当头、从严监管。通过中央补助资金的支持，2019年各地对37006家药品监管企业、19462家医疗器械监管企业、18989家化妆品监管开

展监督检查，过去一年未发生系统性、区域性药品安全事件，守住了人民群众用药安全有效的底线。二是药品监管检验检测设备配置水平不断提高。省药品检验所购置傅立叶变换离子回旋共振质谱仪1台，利用该设备可简化药品一致性评价方法，提高检测效率；能够实现食品溯源、未知物高通量检测，大大提高对于中药、保健食品等中未知有毒有害物质的快速检测能力，从多层次、多角度为保障大湾区范围内绿色健康食品全渠道保驾护航；省医疗器械检验所购置5台（套）体外诊断产品、体外循环产品检测相关设备，将新增检验能力参数30项，不断提升我省体外诊断产品、体外循环产品的检测能力。

3. 满意度情况

2019年，我省举办了全国化妆品安全科普宣传周、药品科普进基层活动月和全国安全用药月等宣传活动，期间，直接或间接受益的公众多达8500万人。根据各地市相关部门和单位反馈，基层群众普遍表示对宣传活动满意，参加药品安全科普宣传活动公众的满意度达80%。例如：根据满意度问卷调查分析，茂名市民参加药品安全科普宣传活动公众的满意度达90%。佛山市局按照“谁执法、谁普法”责任制要求，大力开展《药品管理法》《疫苗管理法》《广东省化妆品安全条例》等宣贯工作；开展“线上线下”全覆盖科普宣传，开展和参与“安全用妆 点靓生活”宣传周、佛山电台“心度监管”、省药监局“新闻宣传走基层”网络直播等活动，通过62场“进校园、进社区、进村居”活动，派

发科普资料近 2 万册，科普对象约 2.6 万人次，进一步提升群众药化安全知识知晓率；2019 年参加药品安全科普宣传活动公众的满意度 90%。东莞市局联合各镇街分局在 2019 年 5 月 20 日至 26 日开展主题为“安全用妆，点靓生活”的化妆品安全科普宣传周活动；10-12 月期间围绕“安全用药，良法善治”活动主题，组织开展药品安全科普宣传活动；通过广泛宣传普及“两品一械”安全知识，人民群众安全用药用械意识不断提高，药品安全科普宣传活动的公众满意度不断增强，科普宣传工作持续发挥正能量；经统计，东莞市参加药品安全科普宣传活动公众的满意度达 89.7%。

三、偏离绩效目标的原因和下一步改进措施

（一）偏离绩效目标的原因

经全面梳理，我局有 1 项指标未完成年初设定的绩效目标，该指标是“医疗器械检验批次”，计划数值是 168 批次，实际完成 164 批次；主要原因是抽样任务由全国各个省药品监管部门负责实施，各省药品监管部门执行力不同，不受我省医疗器械检验机构控制，且不同产品在不同地区不同环节的抽样难度不同导致我省检验机构未收到足够的样本。有 2 项指标超过年初设定的绩效指标值 30%以上，一是全国安全用药月举办次数预期为 21 场，实际举办 36 场，完成率为 171.42%，超出目标较多的原因是原定全省 21 个地市至少举办一场活动。在项目实施时，省级层面也组织开展了进校园、进社区、进老人院等活动共 15 次活动，共

计 36 场。二是药物滥用监测报告数预期为 20000 份，实际完成 32191 份，超出目标较多的原因是原考虑机构改革对药物滥用监测工作影响较大，市级和县级药物滥用监测工作的主管部门人员和监测人员岗位变动较大，而且数据来源于公安、司法和卫健委部门，考虑监测工作对接不畅顺，预测 2019 年全国监测数据整体大幅下降。由于 2019 年中央补助资金于 7 月下达，部分项目从资金下达开始，实施周期需一个年度，存在跨年度实施情况。

(二) 改进措施

一是建议国家局项目主管司局加强对医疗器械抽样工作的统筹与培训，并建立和完善相关的工作考核机制，督促抽样负责单位提高样品抽中率，完成国家局布置的工作任务。二是在确保提升宣传效果的基础上，科学制定预期目标，确保经费不变的前提下，使宣传力度更佳、宣传覆盖面更广，有效的拓展科普宣传途径。三是加强对省市各级监测人员沟通协调，督促省、市、县级药品监管人员依照《广东省禁毒条例》的要求履行药物滥用监测工作的职责，推进全省的药物滥用监测工作。