

2023 年度药品监管及医疗器械监测 专项资金部门绩效自评报告

单位名称：湖南省药品监督管理局

2024 年 5 月 20 日

2023 年度药品监管及医疗器械监测 专项资金部门绩效自评报告

根据《湖南省财政厅关于开展 2023 年度省级预算部门绩效自评和部门评价工作的通知》（湘财绩〔2024〕1 号），我局对 2023 年度省级药品监管及医疗器械监测专项资金绩效评价工作进行了部署，按要求开展了绩效自评，现就绩效评价情况报告如下：

一、专项资金基本情况

（一）专项资金安排情况

根据湖南省财政厅关于下达 2023 年省级药品监管及医疗器械监测专项资金的通知（湘财行指〔2023〕32 号），2023 年度，省财政安排药品监管及医疗器械监测专项资金 3080 万元，根据湖南省财政厅关于提前下达 2023 年中央食品药品监管补助资金的通知（湘财行指〔2022〕75 号）和湖南省财政厅关于下达 2023 年第二批中央药品监管补助资金的通知（湘财行指〔2023〕43 号）安排中央资金药械化抽验经费 840.36 万元，本次绩效评价一并纳入评价范围。本次绩效评价金额 3920.36 万元，其中：省级专项资金 3080 万元，中央资金 840.36 万元，用于 4 个支出方向，其中：药械化监管网络建设项目安排资金 600 万元；药械化抽验项目实施单位 29 个，安排资金 2320.36 万元（其中：中央资金 840.36 万元，省级资金 1480 万元）；科药联合项目实施单位 24 个，安排资金 500 万元；促进生物医药产业创新发展项目实施单位 10 个，安排

资金 500 万元。从专项资金支持的地区分布情况来看，专项资金在全省 14 个市州均有支持项目。从专项资金分配金额区间分布来看，5 万元的项目 10 个，均为科药联合基金项目科研经费；另有促进生物医药产业创新发展项目 10 个，每个项目安排资金 50 万元。

（二）专项资金管理情况

截至 2023 年 12 月 31 日，专项资金 3920.36 万元全部下达，资金到位率 100.00%；已使用资金 3,259.91 万元，资金执行率 83.15%，其中省级资金执行率 80.26%，中央资金执行率为 93.77%（详见附件 1）。

此次绩效评价现场抽取了 20 个项目，涉及资金 2,583.16 万元，占项目单位总数的 31.25%，占专项资金总额的 65.89%。截至 2023 年底，现场评价项目专项资金实际到位 2,583.16 万元，资金到位率为 100%；项目单位实际支出资金 1937.27 万元，尚未支出 645.89 万元，资金执行率 75%。其中：合规性支出 2582.6 万元，占比 99.98%；不合规支出 0.56 万元，占比 0.02%。

（三）专项资金组织实施情况

专项资金按照《湖南省食品药品安全监管及医疗器械监测专项资金管理办法》执行，项目实施方面我局及时印发《湖南省实施国家药品抽检计划方案》、《2023 年湖南省药品医疗器械化妆品监督抽检计划》、《关于进一步做好全省药品抽检工作的通知》（湘药监发〔2023〕18 号）和《关于做好 2023 年药品医疗器械化

妆品监督抽检有关工作的函》等，对全省抽检工作作出系统规范要求，有效促进了抽检工作质效提升。

科药联合项目经费根据《关于 2023 年度湖南省自然科学基金项目立项的通知》（湘基金委〔2023〕1 号）2023 年安排 500 万元，涉及 24 个项目，项目实施时间为 2023 年至 2025 年。

促进生物医药产业创新发展项目 10 个，每个项目安排资金 50 万元。我局制定出台生物医药产业重点企业、重点产品遴选办法。经企业自愿申报、各市州市场监管局推荐、工作专班审核、专家评审、省药品监管局党组会审议和在线公示，遴选出重点企业 20 家、重点产品 10 个。

二、绩效自评情况

根据《湖南省财政厅关于开展 2023 年度省级预算部门绩效自评和部门评价工作的通知》（湘财绩〔2024〕1 号）文件要求，2024 年 4 月至 2024 年 5 月期间，我局联合湖南华晟会计师事务所（普通合伙）组成绩效评价小组，对局本级、省药品检验研究院、长沙市食品药品检验所、株洲市食品药品检验所等单位开展了现场评价，评价内容包括专项资金和项目绩效目标的设定及完成情况，专项资金的使用管理、绩效、政策环境适应情况等方面。此次绩效评价现场抽取了 20 个项目，涉及资金 2,583.16 万元，占项目单位总数的 31.25%，占专项资金总额的 65.89%。根据现场评价了解的情况及相关资料的分析，按评分标准对指标进行逐一评价计分，形成绩效评价报告。

三、专项资金主要绩效

(一) 绩效目标设定情况

1. 总体目标

2023 年度绩效总体目标为：全省药品监管以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实党的二十大精神，紧紧围绕省委省政府大力实施“三高四新”战略决策部署，认真落实“四个最严”要求，完善监管体制机制，创新监管方式方法，守住安全底线，追求高质量发展高线，切实保障全省人民群众用药安全，推动全省药械化产业高质量发展。

2. 年度目标

高质量完成国家局下达的药品、医疗器械、化妆品国家级抽检工作任务，科学制订药品、化妆品、医疗器械省级监督抽检计划，进一步规范抽检计划、制定、样品抽取、样品检验、核查处置等工作流程，按规定发布质量抽检信息，提高群众和抽检对象对工作的满意度；引导与整合社会资源开展药品、医疗器械、化妆品协同创新，旨在提高我省药品、医疗器械、化妆品监管实用技术和方法研究、检验检测关键技术研究、质量标准完善提高和先进适用技术的推广应用及人才培养水平，推进我省医药科技创新发展；利用省政府政务云等第三方信息化资源，全面整合、升级完善各类业务监管信息化资源，构建高度融合、统一协同、互联互通、安全高效的“智慧药监”综合信息化基础支撑体系。采用“大平台、大数据、大系统”建设思路，有效推进信息共享，

持续满足新的监管需求；根据《湖南省人民政府办公厅关于促进生物医药产业创新发展的若干意见》，支持研发创新、成果转化和产业转移，壮大产业规模，引领和支撑以生物医药为重点的大健康产业高质量发展。具体目标如下：

（1）产出目标

产出数量目标：药品抽验批次 ≥ 2263 批次；化妆品抽验批次 ≥ 400 批次；医疗器械抽验批次 ≥ 390 批次；网络安全检查次数 ≥ 12 次；出具网络安全检查报告 ≥ 12 次；科药联合基金科研课题申报数 ≥ 150 个；机房及设施设备检查次数 ≥ 250 次。

产出质量目标：不合格产品处置率 $\geq 100\%$ ；科研课题结题验收通过率 $\geq 80\%$ ；上报科研课题立项率 $\geq 30\%$ ；软硬件故障修复率 $\geq 95\%$ ；省局官网可用性 $\geq 95\%$ ；药械化监管信息系统正常运行率 $\geq 95\%$ ；药品、医疗器械、化妆品抽检计划规定项目覆盖率 100%；软硬件故障修复记录档案完整率 $\geq 90\%$ 。

产出时效目标：各项目任务完成时间 2023 年底；系统故障和网络安全漏洞修复处理时间 ≤ 24 小时；省局官网、软硬件系统运行维护响应时间 ≤ 2 小时；网络安全漏洞修复处理时间 ≤ 72 小时。

产出成本目标：年度维护成本不高于计费基数的比例 $\leq 8\%$ ；药品化妆品购样价格不高于市场价格。

（2）效益目标

社会效益指标：全年不发生原发性药械化（药品、医疗器械、化妆品）质量安全问题。

可持续影响指标：助推生物医药产业集群可持续、高质量发展。与以前年度对比不断提升；药械化科研水平不断提升；不断促进生物医药产业创新发展；药械化科学监管创新能力不断提升；药械化监管信息平台正常运转持续保障；完善信息化基础水平持续保障。

社会公众或服务对象满意度指标：公众对网络安全、软硬件系统运行维护满意度 90%；社会公众以及被抽检单位满意度 $\geq 90\%$ ；业务系统平台使用人员满意度 $\geq 80\%$ 。

（二）绩效目标完成情况

2023 年，在国家药监局和湖南省委、省政府的正确领导下，在省市场监管局的坚强领导和大力支持下，我局坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大精神，认真落实“四个最严”要求，坚持问题导向和风险防控原则，按照省局“强监管、保安全、促发展、提能力”工作思路，科学统筹省内药品抽检力量和资源，突出精细化管理和过程控制，切实提高药品抽检效能。坚决守住药品安全底线，全面加强药品监管能力建设，为全省医药产业创新发展提供助力，各项目标任务基本达成。

1.高质量完成药械化抽检任务，全力保障药品安全大局

我局精心组织抽检工作，及时印发《湖南省实施国家药品抽检计划方案》、《2023 年湖南省药品医疗器械化妆品监督抽检计划》。根据我局 2023 年度药品及医疗器械抽检计划安排，由湖南

省药品检验研究院与全省 14 个市州承检机构共同完成抽验任务，截至 2023 年底，共完成国抽药品抽样 536 批次、医疗器械抽样 121 批次、化妆品抽样 939 批次（含快检专项 277 批次），完成省抽药品抽样 2603 批次、医疗器械抽样 396 批次、化妆品抽样 405 批次，并有效开展市级抽检，累计发现问题产品 104 批次（含市抽），均按规定依法核查处置到位，严守药品安全底线，全力保障药品安全。

2.积极宣贯辅导项目申报，推进我省医药科技创新

党的二十大报告指出，必须坚持“创新是第一动力”，“坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位”。为提升药品监管效能，支持医药产业高质量发展，我局与湖南省自然科学基金委员会于 2019 年 5 月联合设立湖南省自然科学基金部门(省药监局)联合基金（以下简称“科药联合基金”），用于支持相关单位开展基础研究与应用基础研究。近年来科药联合基金在提高全省药品、医疗器械、化妆品的科学监管、方法研究、检验检测水平及人才培养方面取得了明显成效。一是营造了科技创新氛围。4 年来，参与项目申报的单位越来越多，特别是医疗机构和药监系统直属单位立项 263 个项目，占比达 66%，极大地激发了科研人员的创新热情，形成了浓厚的科技创新氛围，进一步吸引了更多的科研人才和社会资本投入到医药领域的创新研究中，为全省药械化领域的创新发展奠定了坚实基础。二是培养了科技创新人才。科药联合基金为省部级课题，具备良好的经费激励和制度保障机制，

为全省药品、医疗器械、化妆品领域营造了浓厚的科技创新氛围。科药联合基金还通过举办培训会等形式，为科研人员提供了交流学习的平台，促进了科技信息的共享和技术成果的交流合作，有效激发了科研人员的创新活力。三是提高了科技创新能力。科药联合基金有效提升了全省药械化领域的科技创新能力。研究项目的实施，不仅提升了科技创新能力，也为解决制约药品、医疗器械、化妆品监管的焦点和难点问题提供了有力支撑，促进了科研成果的转化和应用。四是提升了监管效能。这些研究成果提升了药品监管效能，推动了药品监管的科学化、规范化、精准化。此外，科药联合基金对药品风险监测、检验检测和质量标准、“互联网+药品监管”等研究领域的支持，对促进药品质量标准提高、提高药械化检验水平、提升药品监管能力具有重要意义。五是促进了产业和行业发展。科药联合基金的运行，对全省药品、医疗器械、化妆品产业和行业的高质量发展起到了积极的推动作用。为全省药品、医疗器械、化妆品产业和行业的持续发展注入新的活力。

2022年8月，我局科药联合基金工作在全国药品监管科技工作会上作为典型发言。2023年12月，我局获得2023年度全省“自然科学基金管理先进单位”，为部门联合基金中唯一获奖单位。2023年度审核并推荐基金项目295项，评审立项128项，上报科研课题通过率为43.4%，拨付项目经费750万元，完成31个项目的中期评估、84个项目的结题验收，科研课题结题验收通过率

97.59%。

3.科学统筹安排，持续提升信息化建设水平

一是组织召开 2023 年网络安全和信息化工作领导小组会议。会议深入学习了习近平总书记关于网络强国的重要指示批示精神，总结省药品监管局 2023 年网络安全和信息化工作情况，讨论 2024 年信息化项目建设需求，分析研判形势和问题，研究部署下一阶段信息化工作。二是推进 2022 年信息化建设项目审批。2022 年度信息化建设项目纳入省市场局“一体化综合市场监管平台”项目，规范了报批计划、前置审查、可研报告、初设概算、财政评审等流程。三是积极参与“六医联动”项目，推进智慧监管建设。配合省卫生健康委和省医保局拟制平台建设方案，在省政府办公厅秘书四处领导下，初步形成半个月召开一次碰头会，每个月向省政府汇报一次进展情况的工作机制，省卫健委牵头研究联动场景，采集共享需求，汇聚联动数据，按照各自申报立项的方式稳步推进“六医联动”。四是配合数字政府建设，推进审批事项“一网通办”。2023 年 10 月，省数字政府项目组协同我局综合处、法规处组建工作专班，梳理系统资源，摸清现有数据管理系统平台、数据共享交换通道、数据资源、政务服务信息化系统平台和政务服务事项底数。五是完善了电子政务内网接入工作。统筹运用日常监管、飞行检查、监督抽检、监测评价、投诉举报处置等手段，结合国家药监局部署的各类专项检查，确保药械化生产经营和使用环节全方位治理，持续提升规范管理水平，降低安

全风险。

4.有序开展重点企业和重点产品培育工作

我局针对“培育生物医药及医疗器械产业体系新增长点”开展深入研究和实地调研。全面了解重点园区、重点项目和重点企业的基本情况、困难问题和政策诉求，并主持召开了行业座谈会。通过调研和座谈，形成了《生物医药及医疗器械产业新增长点调研报告》和产业链图谱，分析了产业链的瓶颈和诉求，并提出了相应的培育新增长点的思路、举措和对策建议。省委书记沈晓明对我局的调研报告给予了高度评价。

2023年我局在监管专项资金下设立产业发展专项资金500万元支持生物医药产业重点企业和重点产品创新发展，并制定出台生物医药产业重点企业、重点产品遴选办法。经企业自愿申报、各市州市场监管局推荐、工作专班审核、专家评审、省药品监管局党组会审议和在线公示，遴选出重点企业20家、重点产品10个。

5.社会公众对药品、化妆品、医疗器械监管效果满意度提高

为了解专项资金相关方的满意度情况，现场评价工作组采用发放调查问卷方式，对项目单位及相关受众进行满意度调查，根据调查问卷反馈情况统计，社会公众对药品、化妆品、医疗器械监管工作的监管效果满意度比例为96.76%，根据专项资金各支持方向的特点，评价工作组针对公众对网络安全、软硬件系统运行维护满意度进行满意度调查，调查问卷针对网络安全、软硬件系

统运行维护满意度方面是否满意方面设置了问题，根据调查问卷反馈情况统计，业务系统平台使用人员满意度为 83.67%。

四、综合评价结论及指标分析

根据本次专项资金绩效评价指标体系，从项目决策、过程、产出、效果四个维度进行评分，2023 年度药品监管及医疗器械监测专项资金绩效评价综合得分 96.73 分（详见附表 3），绩效评价等级为优。主要扣分指标分析如下：

（一）项目决策情况（分值 20 分）

该指标 20 分，得 20 分。

（二）项目过程情况（分值 20 分）

部分项目专项资金执行进度缓慢，2023 年度省级专项资金 3080 万元，中央抽检经费 840.36 万元，已到位资金 3,920.36 万元，已执行金额 3,259.91 万元，预算执行率为 83.15%。部分项目未按资金管理办法规定使用资金，根据评分标准，扣 2.27 分，得 17.73 分。

（三）项目产出情况（分值 30 分）

1.产出数量指标分值 14 分，得 14 分。数量指标具体完成情况详见表 1：

表 1 2023 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
药品抽验批次	≥2263 批次	2603 批次	100%
化妆品抽验批次	≥400 批次	405 批次	100%
医疗器械抽验批次	≥390 批次	396 批次	100%
网络安全检查次数	≥12 次	12 次	100%

数量指标	预期指标值	实际完成值	完成率
出具网络安全检查报告	≥ 12 次	12 次	100%
科药联合基金科研课题申报数	≥ 150 个	295 个	100%
机房及设施设备检查次数	≥ 250 次	498 次	100%

2.产出质量指标分值 10 分，得 10 分。质量指标具体完成情况详见表 2:

表 2 2023 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
不合格产品处置率	≥ 100%	100%	100%
科研课题结题验收通过率 ≥ 80%	≥ 80%	97.59%	100%
上报科研课题立项率	≥ 30%	43.39%	100%
软硬件故障修复率	≥ 95%	100.00%	100%
省局官网可用性	≥ 95%	99.97%	100%
药械化监管信息系统正常运行率	≥ 95%,	100.00%	100%
药品、医疗器械抽、化妆品抽检计划规定项目覆盖率	100%	100.00%	100%
软硬件故障修复记录档案完整率	≥ 90%	100.00%	100%

3.产出时效指标分值 4 分，得 4 分，产出时效指标具体完成情况详见表 3:

表 3 2023 年省级专项资金产出时效指标完成情况

产出时效指标	预期指标值	实际完成值	完成率
项目任务完成时间	2023 年底	2023 年底	100%
系统故障和网络安全漏洞修复处理时间	≤ 24 小时	≤ 24 小时	100%
省局官网、软硬件系统运行维护响应时间	≤ 2 小时	≤ 2 小时	100%
网络安全漏洞修复处理时间	≤ 72 小时	≤ 72 小时	100%

4.产出成本指标分值 2 分，得 2 分。年度维护成本不高于计费基数的比例 ≤ 8%，截至 2023 年省局 19 个信息系统项目总建设费用 2232.71 万元，2023 年运维费用 167.77 万元，年度维护成本 7.51%。

（四）项目效益情况（分值 30 分）

效益指标共设置 3 个二级指标，分别为社会效益指标、可持续影响指标、社会公众或服务对象满意度指标，该指标共设 30 分，得分 29 分。具体指标情况如下：

1.社会效益指标。不发生原发性药械化（药品、医疗器械、化妆品）质量安全问题。2023 年没有发生原发性药械化（药品、医疗器械、化妆品）质量安全问题。该指标 8 分，得 8 分。

2.可持续影响指标。助推生物医药产业集群可持续、高质量发展。与以前年度对比不断提升；药械化科研水平不断提升；不断促进生物医药产业创新发展；药械化科学监管创新能力不断提升；药械化监管信息平台正常运转持续保障；完善信息化基础水平持续保障。该指标 10 分，得 10 分。

3.社会公众或服务对象满意度指标。公众对网络安全、软硬件系统运行维护满意度 90%；社会公众以及被抽检单位满意度 $\geq 90\%$ ；业务系统平台使用人员满意度 80%。经调查问卷统计分析，公众对网络安全、软硬件系统运行维护满意度 83.67%；社会公众以及被抽检单位满意度 $\geq 96.76\%$ ；业务系统平台使用人员满意度 83.67%，该指标 12 分，得 11 分。

五、存在的问题及原因分析

（一）部分专项资金使用不合规

现场评价项目中发现不合规支出 0.56 万元，占绩效评价支出资金 0.02%，具体为湖南省药品检验检测研究院 2023 年药品监管及医疗器械监测专项支出明细中临时维修费 0.56 万元，无合同依

据。另有个别地市因指标下达不及时存在指标混用现象，如株洲市食品药品检验所，省级财政下达指标时间为 2023 年 6 月 30 日，实际地方财政下达指标时间为 2023 年 10 月底。

（二）资金执行进度偏低

本次绩效评价金额 3,920.36 万元，涉及 4 大类项目，截至 2023 年 12 月 31 日已执行金额 3,259.91 元，预算执行率为 83.15%。其中药械化监管网络建设 600 万元，使用 171.59 万元，主要原因因为年初预算编制不够精准，未考虑上年结转资金的使用。

六、下一步改进措施

（一）加强资金使用管理，确保专款专用

各项目单位应按照《湖南省药品监管及医疗器械监测专项资金管理办法》与单位内控管理制度的规定，合理使用专项资金，资金使用不符合管理办法开支内容及相关财务政策的一律不予报销，确保专项核算、专款专用，不得调剂、混用指标。资金支出应严格按照预算执行，不得列支与项目预算无关的开支。同时上下级财政、主管部门与项目单位之间建立协调机制，对资金分配、拨付、使用进行全程监控，确保资金使用合理、合法、合规。

（二）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。通过监督检查等方式，加大对地方财政拨付及时性的监督管理力度，督促市县财政部门严格按照省级专项资金管理办法及时足额拨付

专项资金。

七、绩效自评结果拟应用和公开情况

针对本次绩效自评结果，我局拟通过以下措施，强化绩效自评结果的运用：一是将此次自评结果作为下一年度专项资金分配和调整的重要依据；二是不断完善绩效管理机制，对预算绩效目标实现程度及绩效管理情况进行监督；三是将绩效目标和绩效自评报告在我局官网按要求进行公开，接受社会监督。

附件：1.2023 年度药品监管及医疗器械监测专项资金基础数据表
2.现场评价资金支出结构性分析汇总表
3.2023 年度药品监管及医疗器械监测专项资金绩效评价指标评分表
4.2023 年度省级专项资金部门评价有关问题数据统计汇总表
5.2023 年省级专项资金部门评价问题清单

湖南省药品监督管理局

2024 年 5 月 20 日