

湘药监函〔2022〕80号

# 湖南省药品监督管理局

## 关于报送 2019-2021 年药品监管及医疗器械 监测专项资金绩效评价报告的函

省财政厅：

根据《湖南省财政厅关于开展 2022 年省级预算资金财政绩效评价的通知》和《湖南省药品监督管理局综合和规划财务处关于开展 2019-2021 年省级预算资金绩效评价工作的通知》等文件要求，我局委托湖南圆方合会计师事务所(普通合伙)对 2019-2021 年度省级药品监管及医疗器械监测专项资金进行了绩效评价，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

2019-2021 年度，省财政共安排药品监管及医疗器械监测专项资金共计 8194.51 万元，分 7 大类项目支出，其中：药械化抽验 2465.31 万元，药械化监管 1221.2 万元，药监信息化建设 2593 万元，新版《湖南省中药饮片炮制规范》编制 700 万元、药监系统队伍能力建设 215 万元、检验检测能力建设 300 万元、科药联合项目 700 万元。

## （二）专项资金执行情况

本次现场评价专项资金 6984.51 万元，截至 2021 年 12 月 31 日，现场评价项目专项资金实际到位 6984.51 万元，资金到位率 100%；现场评价项目专项资金实际支出 5299.29 万元，资金执行率 75.87%（详见附件 1）。

本次现场评价专项资金支出总额为 5299.29 万元，其中：合规性支出 5186.19 万元，占比 97.87%，合规性支出中：新版《湖南省中药饮片炮制规范》编制 405.74 万元，占比 7.82%；科药联合项目 475.66 万元，占比 9.17%；药械化监管网络建设维护支出 2430.75 万元，占比 46.86%；药械化抽验监管等支出 1874.04 万元，占比 36.13%；不合规支出 113.10 万元，占比 2.13%，不合规性支出中：药械化监管网络建设维护支出 17.70 万元，占比 15.65%，药械化抽验监管等支出 88.65 万元，占比 78.38%；科药联合项目基金 6.75 万元，占比 5.97%；（详见附件 2）。

## 二、绩效评价工作情况

根据《湖南省财政厅关于开展 2022 年省级预算资金财政绩效评价工作的通知》和《湖南省财政厅关于进一步规范绩效管理有关事项的通知》（湘财绩〔2021〕4 号）等文件要求，2022 年 6 月至 2022 年 8 月期间，组成 3 个绩效评价小组，分别前往省药监局、省食品药品安全信息中心、省药品检验研究院、省医疗器械所等单位开展了现场评价，评价涉及项目数量比列 94.12%，资金总额比例 85.23%。通过现场了解专项资金情况和分析相关资料，对专项资金进行了全面综合评价并形成了绩效评价报告。

### 三、专项资金主要绩效

(一) 基本完成药械化抽验任务，保障了药械化质量安全。

根据省药监局 2019-2021 年度药械化抽检计划安排，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，截至每年年底，抽验任务已经基本完成。其中：省级药品监督抽检计划安排 6995 批次，全年实际完成药品监督抽样 7030 批次，完成计划 100.50%；省级医疗器械抽检计划为 966 批次，全年实际完成医疗器械抽检 12 个品种 933 批次，完成计划 96.58%；化妆品监督抽检计划安排 780 批次，全年实际完成化妆品监督抽样 852 批次，完成计划 109.23%，通过抽检，基本保障了全省药械化质量安全。

(二) 药械化日常监管力度加大，提升全省药械化监管能力。

每年年初省药监局会组织对全省药品生产企业重点品种进行调查摸底，制定《药械化监管工作要点》和《药品生产企业监督检查计划》，开展了全省药品流通领域检查，对“智慧药监”信息化工程项目继续建设，完成了药械化安全信用档案管理，监管数据的汇聚明显提高了数据的完整性、准确性和及时性。同时，根据业务工作需要，信息中心按时完成了省局 OA 办公系统、行政审批系统、药品注册监管信息系统、药品医疗器械化妆品抽检信息系统升级改造工作；综合信息平台监管端和企业端顺利上线运行，各项监管业务逐步统一整合到同一个平台，方便了监管工作，提高了服务企业的能力水平。

### （三）引导和整合社会资源，推进我省医药科技创新。

2020-2021 年全省药械化生产企业、科研院所、各医疗机构（GCP）共申报了“科药联合基金”项目，经省药监局初审，向湖南省自然科学基金委员会推荐评审，有 147 个项目获得立项。“科药联合基金”项目实施期 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日，项目实施第一年完成了立项项目任务书的签订工作，后续将组织专家对项目实施期间开展中期检查，督促落实项目的研究进展，确保立项项目能按时完成。通过“科药联合基金”的设立，可以调动全省各药械化生产、科研单位开展科技创新、科学研究的积极性。大力推动“产学研”形式的协同创新，鼓励多机构联合和跨学科融合，推动了湖南省药械化科技创新能力的提升，同时也进一步推进了药械化监管事业的发展。

### （四）推动中医药传承、促进中医产业健康发展。

湖南省药品检验研究院 2019 年启动《湖南省中药饮片炮制规范》修订项目，全省共有 14 家药检机构和部分高校及生产企业报名参与到项目工作中，《规范》的修订编制对于满足湖南省内中药饮片生产和临床需要，保证中药饮片质量,保障公众用药安全有效，推进中医药产业升级和产品提质，促进了中医产业健康发展，截止 2022 年 6 月，《规范》修订编制工作已经基本完成。

## 四、综合评价结论及指标分析

根据《2019-2021 年药品监管及医疗器械监测绩效评价指标评分表》，通过定量和定性分析，项目综合评价得分为 81.5 分（详

见附件3)，综合评价等级为“良”。其中：一是决策指标分值20分，评价得分19分，主要扣分原因为部分项目绩效目标指标不明确、未细化量化；二是预算执行管理过程指标分值20分，评价得分12分，主要扣分原因为未专款专用，未执行政府采购、专项资金预算执行率偏低；三是产出指标分值35分，评价得分28分，主要扣分原因为绩效目标未按时完成；四是效益指标分值25分，评价得分22.5分，主要扣分原因为满意度有待提高。

## 五、存在的问题及原因分析

### （一）资金管理使用不规范

#### 1. 部分专项资金未专款专用

现场评价项目中发现未专款专用资金113.10万元，占绩效评价支出资金2.18%。其中大额的有：省药监局支付离退休慰问、老干活动、血防工作经费等支出58.10万元，为财务人员使用指标时以经济类科目“其他商品服务支出”为支出依据，错误地使用了专项资金指标；省药品研究院支付配电间维修工程款、办公楼改造费等27.50万元，该院已在2021年5月份省级专项绩效评价自评后对此5笔款项进行了调账整改；湖南省食品药品安全信息中心支付燃气改造费、房租等17.70万元，为出纳支付时指标使用错误。以上事项不符合《湖南省药品监管及医疗器械监测专项资金管理办法》第五条“专项资金主要用于为完成省药品监督管理局统一部署或者组织的药品、医疗器械、化妆品监管任务而给予的资金补助等”规定。

## 2. 专项资金未专账核算

2019-2021 年湖南省药品监督管理局本级收到省级药械化专项资金 1281.20 万元，占绩效评价资金比例 18.34%，财务核算与其他资金一起，未进行专账管理。

### (二) 部分项目管理不到位

#### 1. 部分项目未执行政府采购程序

部分项目未执行政府采购程序，金额总计 421.10 万元，占绩效评价资金比例 6.03%。如：湖南省药品检验研究院与湖南中医药大学签订的《官桂等 18 个品规的标准起草》项目任务书合同金额 39.6 万元；湖南省药品检验研究院与湖南中医药大学签订的《大青根等 36 个品规的标准修订》项目任务书合同金额 79.2 万元；湖南省药品检验研究院与湖南中医药研究院签订的《炒没药等 51 个品规的标准起草》项目任务书合同金额 116.7 万元；湖南省药品检验研究院与湖南新领航检测技术有限公司签订的《朱砂拌灯芯等 33 个品规的标准起草》项目任务书合同金额 81.6 万元；湖南省药品检验研究院与湖南普瑞玛药物研究中心签订“口服中药粉末饮片的毒性与药效示范性研究”项目任务书 38 万元；湖南省药品检验研究院与湖南省安生美药物研究中心有限公司签订“口服中药粉末饮片的毒性与药效示范性研究”项目任务书 66 万元。

#### 2. 部分项目未按合同约定进行监管

部分项目未按合同进行监管，金额 400 万元，占绩效评价资金比例 5.73%。按照湖南省药品监督管理局与湖南省自然科学基

金委员会签订的合作协议第 10 条中“甲乙双方应加强科药联合基金项目的中后期管理”的规定。2021 年湖南省药品监督管理局联合湖南省科技厅与中南大学湘雅医院、湖南省药品检验研究院、湖南省肿瘤医院等单位签订了 90 个“科药联合基金”项目，项目验收时间为 2023 年底。截止 2022 年 8 月，湖南省药品监督管理局已制定了年度中期评估计划，计划于 2022 年 9 月-10 月开展监督检查。

### 3. 存在多付资金现象

2020 年省器械所二楼阶梯教室改造费合同预算金额 10.77 万元，完工审定金额 10.05 万元，12 月支付二楼阶梯教室改造费 10.77 万元，实际支付金额比审定金额多 0.72 万元，2021 年省器械所已把该笔资金追回。

#### （三）资金执行进度偏低

2019-2021 年省财政共安排药品监管及医疗器械监测专项资金共计 8194.51 万元，涉及 6 大类项目，本次现场评价抽查专项资金 6984.51 万元，专项资金实际支出 5299.29 万元，资金执行率 75.87%，结余原因是近三年省药监局机构不断改革，机构职能尚未明确，对需要开展的具体任务不能准确把握，因此，在编制项目预算时留有余地，再加上项目执行存在跨期和疫情影响资金执行进度偏低。

#### （四）部分项目绩效目标未完成

部分项目绩效目标未完成，2019 年省级医疗器械产品抽检计划为 308 批次，实际完成抽检 296 批次；2020 年省级医疗器械

产品抽检计划为 308 批次，实际完成抽检 284 批次，有 24 个批次未完成，如医用离心机，制氧机和模拟助听器等尚未完成抽检，主要原因为医疗器械市场部分抽检品种缺少，样品购买不到，因此未能按计划完成。2019 年新版《湖南省中药饮片炮制规范》编制项目，湖南省药品检验研究院与湖南中医药研究院签订的《炒没药等 51 个品规的标准起草》项目任务书合同金额 116.7 万元，合同期限 2019 年 10 月至 2020 年 12 月，合同任务完成 51 个品种研究，并提交符合要求的质量标准及起草说明，发表论文 1-2 篇，申请结题。截止 2020 年 12 月底，该项目未完成结题，根据药检院解析由于疫情影响项目进度滞后。“科药联合项目”2021 年需完成验收 17 个项目，其中有 3 个项目因故延期一年，目前已提交验收结题报告，待 2022 年底一并完成验收。

#### （五）部分项目绩效目标申报不完善

部分项目绩效目标未申报。依据湖南省药品监督管理局 2020-2021 年省级专项资金支出方向绩效目标表中，药品监管及医疗器械监测专项资金“科药联合基金项目”，该项目金额 700 万元，占绩效评价资金比例 10.06%，省药监局年初绩效目标申报表中未体现。

### 六、有关建议

#### （一）规范专项资金使用管理，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，规范专项资金财务核算，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。且财务核算应与国库支付系统数据保持一致，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）加强项目管理，落实政府采购政策。

项目单位应按照《政府采购办法》的规定，规范政府采购行为，做到应采尽采。药品监督管理部门要加大对项目的监管，制订可行有效的内部项目管理办法，明确相关责任人，不定期对资金使用单位实施检查，并将检查结果与年终考核相结合。

## （三）加快资金执行进度，提高资金使用效益。

专项资金应在规定的项目实施期限内执行使用，对未在规定时间内执行使用的，视具体情况应做相应调整。项目完成后如有资金结余，按照财政部门结转结余资金管理有关规定管理。

## （四）加快项目实施，按时完成绩效目标。

各项目单位应按照年初制度的各项工作计划和方案，按时按质完成各项任务。主管部门要定期检查资金使用单位项目进度和资金使用状况，确定项目的各阶段目标和各项效益指标是否完成，实行检查结果和专项资金预算安排相挂钩，为后续资金安排提供重要的参考依据。

## （五）加强绩效目标申报管理，合理申报各项绩效指标。

预算绩效目标是绩效管理的前提和依据，设立绩效目标是预

算绩效管理工作的基础和起点。项目单位应规范绩效目标申报，编制申报项目时，应科学、合理地编制预算绩效总目标与阶段性目标，明确年度实施计划。绩效目标应具体、细化、量化，项目实施计划应合理、可行，以便于促进项目实现绩效，并有利于绩效事中跟踪监控和事后评价。

- 附件： 1. 2019-2021 年度药品监管及医疗器械监测绩效评价基础数据表
2. 绩效评价支出结构表
3. 2019-2021 年度药品监管及医疗器械监测绩效评价指标评分表
4. 2019-2021 年省级财政评价有关问题数据统计汇总表
5. 2019-2021 年省级财政评价问题清单

湖南省药品监督管理局

2022 年 8 月 26 日

（公开属性：主动公开）

## 附件 1

## 2019-2021 年度药品监管及医疗器械监测 专项基础数据表

被评价项目名称：药品监管及医疗器械监测专项资金

中介机构：圆方合所

单位	项目名称	年初预算 (万元)	本次评价金 额(万元)	使用金额 (万元)	执行率	项目完成 情况
省药监局	化妆品抽验监管	50	50	10.20	20.40%	完成
省药监局	稽查打假执法办案	69	69	32.12	46.55%	完成
省药监局	药品注册监管	31	31	17.11	55.19%	完成
省药监局	药械化安全监管	1,021.20	1,021.20	139.17	13.63%	完成
省药监局	医疗器械注册专项	50	50	24.98	49.96%	完成
省药监局	新版《湖南省中药饮片炮制规范》编制	60	60	21.11	35.18%	完成
湖南省食品药品安全信息中心	药械化监管网络运维保障	815.6	815.6	774.49	94.96%	完成
湖南省食品药品安全信息中心	药械化监管网络建设	1,777.40	1,777.40	1,673.96	94.18%	完成
湖南省药品检验研究院	新版《湖南省中药饮片炮制规范》编制	499.7	499.7	244.33	48.90%	完成
湖南省药品检验研究院	药品抽验	114.89	114.89	98.96	86.13%	完成
湖南省药品检验研究院	省级化妆品抽验	141.92	141.92	135.78	95.67%	完成
湖南省药品检验研究院	省级药品抽验	513.55	513.55	513.55	100.00%	完成
湖南省药品检验研究院	药品检验检测	223.15	223.15	228.52	102.41%	完成
湖南省食品药品监督管理局培训中心	药监系统队伍能力建设	215	215	207.33	96.43%	完成
湖南省医疗器械检验检测所	检验检测能力建设	300	300	300.00	100.00%	完成
湖南省医疗器械检验检测所	省级医疗器械抽验	261.8	261.8	254.97	97.39%	未完成
省药监局(注册处)	科药联合项目	700	700	482.41	68.92%	完成
省药监局(注册处)	新版《湖南省中药饮片炮制规范》编制	140.3	140.3	140.30	100.00%	完成
合计		6984.51	6984.51	5299.29	75.87%	

## 附件 2

# 现场评价资金支出结构性分析汇总表

被评价项目：药品监管及医疗器械监测专项资金 中介机构：圆方合所 单位：万元

项目分类	①支出总额	②合规性支出	③不合规性支出 ③=①-②	④不合规性支出 占比④=③/①%	备注
化妆品抽验监管	10.20	10.2	0	0	
稽查打假执法办案	32.12	32.12	0	0	
药品注册监管	17.11	17.11	0	0	
药械化安全监管	139.17	81.08	58.09	71.64	
医疗器械注册专项	24.98	24.98	0		
新版《湖南省中药饮片炮制规范》编制	21.11	21.11	0	0	
药械化监管网络运维保障	774.49	771.81	2.68	0.34	
药械化监管网络建设	1,673.96	1658.94	15.02	0.9	
新版《湖南省中药饮片炮制规范》编制	244.33	244.33	0	0	
药品抽验	98.96	98.96	0	0	
省级化妆品抽验	135.78	135.78	0	0	
省级药品抽验	513.55	486.05	27.5	0.57	
药品检验检测	228.52	228.52	0	0	
药监系统队伍能力建设	207.33	207.33	0	0	
检验检测能力建设	300.00	300	0	0	
省级医疗器械抽验	254.97	251.91	3.06	1.21	
科药联合项目	482.41	475.66	6.75	1.41	
新版《湖南省中药饮片炮制规范》编制	140.30	140.3	0	0	
<b>合计</b>	<b>5299.29</b>	<b>5186.19</b>	<b>113.10</b>	<b>2.13</b>	

## 附件 3

## 2019-2021 年度药品监管及医疗器械监测绩效评价指标评分表

一级指标	二级指标	三级指标	指标内容解释	分值	评价要点及评分标准	评分	备注
决策 20 分	项目立项 7 分	依据充分性 4 分	项目立项是否符合法律法规、相关政策、发展规划以及部门职责,用以反映和考核立项的依据情况。	4	1、项目立项是否符合《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等相关政策(1分);	1	
					2、项目立项是否符合湖南省“十三五”食品药品安全规划的要求(1分);	1	
					3、项目立项是否与省药监局部门职责范围相符,属于部门履职所需(1分);	1	
					4、项目是否属于公共财政支持范围,是否符合中央、地方事权支出责任划分原则(0.5分);	0.5	
					5、项目是否与相关部门同类项目或部门内部相关项目重复(0.5分)。	0.5	
		程序规范性 3 分	项目申请、设立过程是否符合相关要求,用以反映和考核立项的规范情况。	3	1、项目是否按照《管理办法》规定的程序申请设立(1分);	1	
					2、审批文件、材料是否符合《管理办法》相关要求(1分);	1	
					3、事前是否已经过必要的可行性研究、专家论证、风险评估、绩效评估、集体决策(1分)。	1	

一级指标	二级指标	三级指标	指标内容解释	分值	评价要点及评分标准	评分	备注
	绩效目标 7分	绩效目标合理性 4分	项目所设定的绩效目标是否依据充分，是否符合客观实际，用以反映和考核预算支出绩效目标与预算支出实施的相符情况。	4	1、项目是否有具体、明确、可行的绩效目标（1分）；	0	科药联合项目 700 万元绩效目标未申报
					2、项目绩效目标的设置与实际工作内容是否具有相关性（1分）；	1	
					3、项目预期产出效益和效果是否符合正常的业绩水平（1分）；	1	
					4、项目是否与预算确定的预算支出投资额或资金量相匹配（1分）。	1	
		绩效指标明确性 3分	依据绩效目标设定的绩效指标是否清晰、细化、可衡量等，用以反映和考核预算支出绩效目标的明细化情况。	3	1、是否将专项支出绩效目标细化分解为具体的绩效指标（1分）；	1	
					2、是否通过清晰、可衡量的指标值予以体现（1分）；	1	
					3、是否与专项支出目标任务数或计划数相对应（1分）。	1	
	资金投入 6分	预算编制科学性 4分	项目预算编制是否经过科学论证、有明确标准，资金额度与年度目标是否相适应，用以反映和考核预算支出预算编制的科学性、合理性情况。	4	1、预算编制是否经过科学论证（1分）；	1	
					2、预算内容与支出内容是否匹配（1分）；	1	
					3、预算额度测算依据是否充分，是否按照标准编制（1分）；	1	
					4、预算确定的预算支出投资额或资金量是否与工作任务相匹配（1分）。	1	
		资金分配合理性 2分	预算资金分配是否有测算依据，与补助单位或地方实际是否相适应，用以反映和考核预算支出预算资金分配的科学性、合理性情况。	2	1、专项资金分配依据是否充分；是否按支出方向进行分配（1分）；	1	
2、资金分配额度是否合理，与项目实施单位或地方实际是否相适应（1分）。	1						

一级指标	二级指标	三级指标	指标内容解释	分值	评价要点及评分标准	评分	备注
管理 20 分	资金管理 13 分	资金到位率 2 分	实际到位资金与预算资金的比率，用以反映和考核资金落实情况对预算支出实施的总体保障程度。	2	1、资金到位进度（1分），未及时到位但未影响项目进度（0.5分），未及时到位并影响进度（0分）。	1	
					2、资金到位率（1分）注：资金到位率=（实际到位资金/预算资金）×100%。实际到位资金：一定时期（本年度或预算支出期）内落实到具体预算支出的资金。预算资金：一定时期（本年度或预算支出期）内预算安排到具体预算支出的资金。）	1	
		预算执行率 4 分	预算资金是否按照计划执行，用以反映或考核预算支出预算执行情况。	4	当年底项目单位预算执行率未达到 90%的扣 1 分，未达到 80%的扣 2 分，未达到 70%的扣 3 分，未达到 60%的扣 4 分（注：预算执行率=（实际支出资金/实际到位资金）×100%。实际支出资金：一定时期（本年度或预算支出期）内预算支出实际拨付的资金。）	2	执行率 75.87%
		资金使用合规性 7 分	项目资金使用是否符合相关的财务管理制度规定，用以反映和考核预算资金的规范运行情况。	7	1、是否符合国家财经法规和财务管理制度以及《湖南省药品监管及医疗器械监测专项资金管理办法》的规定（1分）；	0	部分单位专项资金未专款专用
					2、资金的拨付是否有完整的审批程序和手续（1分）；	1	
					3、是否符合项目预算批复或合同规定的用途（1分）；	1	
					4、是否存在截留、挤占、挪用、虚列支出等情况（4分：每发现一起挤占、挪用、虚列支出等专项资金的扣 4 分）。	0	存在挤占、挪用现象

一级指标	二级指标	三级指标	指标内容解释	分值	评价要点及评分标准	评分	备注
	组织实施 7分	管理制度健全性 3分	项目实施单位的财务和业务管理制度是否健全,用以反映和考核财务和业务管理制度对预算支出顺利实施的保障情况。	3	1、是否已制定或具有相应的业务管理制度(1分);	1	
					2、财务和业务管理制度是否合法、合规、完整(1分);	1	
					3、项目单位职能分工是否明确、职责是否明确(1分)。	1	
		制度执行有效性 4分	项目实施是否符合相关业务管理规定,用以反映和考核业务管理制度的有效执行情况。	4	1、是否遵守相关法律法规和相关管理规定,执行政府采购、招投标、项目评审等(1分);	0	部分项目未执行政府采购
					2、项目调整及支出调整手续是否完备(1分);	1	
					3、项目合同书、验收报告、药械化监管抽查等资料是否齐全并规范管理(1分);	1	
					4、项目实施的人员条件、场地设备、信息支撑等是否落实到位(1分)。	1	
产出 35分	产出数量 18分	数量指标 18分	药品抽查批次	2	完成率≥100%(满分); 未完成(0分)。	2	
			化妆品抽验批次	2		2	
			医疗器械抽验批次	2		0	2019-2020 未完成
			药品监管企业数(生产企业数)	2		2	
			药品监管企业数(经营企业数)	2		2	
			化妆品监管企业数	2		2	
			医疗器械监管企业数	2		2	
			新版中药饮片炮制规范起草复核品种数≥90%	2		0	
			科药联合基金项目 47 个	2		2	

一级指标	二级指标	三级指标	指标内容解释	分值	评价要点及评分标准	评分	备注
	产出质量 12分	质量指标 12分	抽查完成率≥100%	2	抽查覆盖完成率为 100%(2分); <100%且≥95% (1分); <95% (0分)	2	
			监管完成率≥100%	2	深度监管完成率为 100%(2分); <100%且≥95% (1分); <95% (0分)	2	
			不合格产品处置率≥100%	2	不合格处置率 100%(2分); <100%且≥95% (1分); <95% (0分)	2	
			新版中药饮片炮制规范起草复核品种完成率≥90%	2	完成率≥90%(2分); <90%且≥85% (1分); <85% (0分)	1	
			药械化监管平台正常运行率≥95%	2	完成率≥95%(2分); <95%且≥85% (1分); <85% (0分)	2	
			科药联合基金项目 47 个完成结题、验收	2	按质量完成结题、验收得 2 分; 未完成得 0 分。	2	
	产出时效 2分	完成及时性 2分	项目实际提前完成时间与计划完成时间的比率,用以反映和考核项目产出时效目标的实现程度。(完成及时率=[(计划完成时间-实际完成时间)/计划完成时间]×100%)	2	2019-2021 年完成全部数量指标得 2 分,未完成得 0 分	0	医疗器械未完成抽验
	产出成本 3分	成本指标 3分	完成预算支出计划工作目标的实际节约成本与计划成本的比率,用以反映和考核预算支出的成本节约程度。(成本节约率=[(计划成本-实际成本)/计划成本]×100%)	3	药品企业监督检查成本(生产企业)≤16000 元/家;化妆品企业监督检查成本≤14000 元/家;医疗器械企业监督检查成本≤12000 元/家。按预算成本支出得 3 分;与预算支出差异较大视情况扣分,超预算支出得 0 分。	3	

一级指标	二级指标	三级指标	指标内容解释	分值	评价要点及评分标准	评分	备注
效益 25 分	社会效益指标 10 分	项目实施过程中产生的社会效益	不发生原发性药械化（药品、医疗器械、化妆品）质量安全问题	10	不发生得 10 分；发生一起得 0 分。	10	
	可持续影响指标 5 分	项目实施可持续影响	药械化监管队伍监管能力（业务能力、队伍建设）不断提升；检验检测设备及执法装备（抽检设备购进、执法设备）不断提升。	5	与上年对比不断提升得 5 分；未能反应提升情况酌情扣分。	5	
	社会公众或服务对象满意度指标 10 分	群众满意度	公众对药品监管满意度；公众对化妆品监管满意度；公众对医疗器械监管满意度；药械化监管平台使用满意度。	10	满意度 $\geq 90\%$ （10 分）； $< 90\%$ 且 $\geq 75\%$ （7.5 分）； $< 75\%$ 且 $\geq 60\%$ （5 分）； $< 60\%$ （0 分）	7.5	
						81.5	

## 附件 4

## 2019-2021 年省级财政评价有关问题数据统计汇总表

被评价项目名称：药品监管及医疗器械监测专项资金

中介机构：圆方合所

单位：万元、个

序号	具体项目名称	绩效评价 金额	现场评价 金额	现场评价发现问题数据统计							
				尚未支出 资金总额	占比	未专款 专用	占比	现场评价 项目数	已完工 项目数	未完工 项目数	未开工项 目数
	合 计	6984.51	5299.29	1685.22	24.13%	113.1	2.13%	1	1		
1	化妆品抽验监管	50	10.20	39.8	79.60%	0	0.00%	1	1		
2	稽查打假执法办案	69	32.12	36.88	53.45%	0	0.00%	1	1		
3	药品注册监管	31	17.11	13.89	44.81%	0	0.00%	1	1		
4	药械化安全监管	1,021.20	139.17	882.03	86.37%	58.09	41.74%	1	1		
5	医疗器械注册专项	50	24.98	25.02	50.04%	0	0.00%	1	1		
6	新版《湖南省中药饮片炮制规范》编制 (药监局)	60	21.11	38.89	64.82%	0	0.00%	1	1		
7	药械化监管网络运维保障	815.6	774.49	41.11	5.04%	2.68	0.35%	1	1		
8	药械化监管网络建设	1,777.40	1,673.96	103.44	5.82%	15.02	0.90%	1			

序号	具体项目名称	绩效评价 金额	现场评价 金额	现场评价发现问题数据统计							
				尚未支出 资金总额	占比	未专款 专用	占比	现场评价 项目数	已完工 项目数	未完工 项目数	未开工项 目数
9	新版《湖南省中药饮片炮制规范》编制 (药检院)	499.7	244.33	255.37	51.10%	0	0.00%	1	1		
10	药品抽验	114.89	98.96	15.93	13.87%	0	0.00%	1	1		
11	省级化妆品抽验	141.92	135.78	6.14	4.33%	0	0.00%	1	1		
12	省级药品抽验	513.55	513.55	0	0.00%	27.5	5.35%	1	1		
13	药品检验检测	223.15	228.52	-5.37	-2.41%	0	0.00%	1	1		
14	药监系统队伍能力建设	215	207.33	7.67	3.57%	0	0.00%	1	1		
15	检验检测能力建设	300	300.00	0	0.00%	0	0.00%	1	1		
16	省级医疗器械抽验	261.8	254.97	6.83	2.61%	3.06	1.20%	1		1	
17	科药联合项目	700	482.41	217.59	31.08%	6.75	1.40%	1	1		
18	新版《湖南省中药饮片炮制规范》编制 (地州市)	140.3	140.30	0	0.00%	0	0.00%	1	1		

## 附件 5

# 2019-2021 年省级财政评价问题清单

被评价项目名称： 药品监管及医疗器械监测专项资金

序号	问题类别	市、县名称	单位名称	存在具体问题	备注
1	资金执行进度问题	湖南省长沙市	湖南省药品监督管理局	资金执行率偏低，2020 年省财政共安排药品监管及医疗器械监测专项资金共计 2,680.00 万元，涉及 14 大类项目，截止 2020 年 12 月 31 日使用资金 1,779.17 万元，资金执行率为 66.38%。	
2	绩效目标申报问题	湖南省长沙市	湖南省药品监督管理局	药品监管及医疗器械监测专项资金“科药联合基金项目”，省药监局在年初绩效目标申报表中未体现。	
3	项目绩效问题	湖南省长沙市	湖南省药品监督管理局	根据《湖南省 2020 年省级医疗器械监督抽检计划》，2020 年省级医疗器械产品抽检计划为 308 批次，实际完成抽检 284 批次，完成计划的 92.21%。	
	项目绩效问题	湖南省长沙市	湖南省药品检验研究院	湖南省药品检验研究院与湖南中医药研究院签订的《炒没药等 51 个品规的标准起草》项目任务书合同金额 116.70 万元，合同期限 2019 年 10 月至 2020 年 12 月，合同任务完成 51 个品种研究，并提交符合要求的质量标准及起草说明，发表论文 1-2 篇，申请结题。截止 2020 年 12 月底，该项目未完成。	
4	项目管理问题	湖南省长沙市	湖南省食品药品安全信息中心	2020 年 5 月 3#凭证支付互联网加政务服务费 145800.00 元，未执行政府采购流程。	
5	资金使用管理问题	湖南省长沙市	湖南省食品药品安全信息中心	2020 年 9 月 26#凭证支付局机关大楼高清视频监控升级改造工程造价 2.68 万元，不符合《湖南省药品监管及医疗器械监测专项资金管理办法》的规定。	

序号	问题类别	市、县名称	单位名称	存在具体问题	备注
6	资金使用管理问题	湖南省长沙市	湖南省药品监督管理局	2020年省药监局离退休处从药械化安全监管专项资金中开支离退休慰问、老干活动等费用46.97万元；血防工作经费10.00万元；党建活动开支0.79万元；支付用友凭证款0.34万元，合计支出58.09元，不符合《湖南省药品监管及医疗器械监测专项资金管理办法》的规定。	
7	资金使用管理问题	湖南省长沙市	湖南省医疗器械检验检测所	2020年2月14#凭证支付物业公司员工慰问物资0.26万元；4月6#凭证支付大楼周边绿化费用2.30万元；12月34#凭证支付资产系统运维费用尾款0.5万元；合计支出3.06元，不符合《湖南省药品监管及医疗器械监测专项资金管理办法》的规定。	
8	项目管理问题	湖南省长沙市	湖南省医疗器械检验检测所	省器械所二楼阶梯教室改造费合同预算金额107742.14元，完工审定金额100561.49元，12月58#凭证支付二楼阶梯教室改造费107742.14元，实际支付金额比审定金额多7180.65元。2021年省器械所已经把该笔资金追回。	
9	资金使用管理问题	湖南省长沙市	湖南省药品检验研究院	2020年7月97#凭证付配电间维修工程款4.90万元；9月96#凭证付南院办公楼改造费3.15万元；9月116#凭证付党员活动室费用0.77万元；11月23#凭证支付退休职工重阳节活动费用0.99万元；12月76#凭证支付送清凉活动费用0.71万元；合计支出10.51万元，不符合《湖南省药品监管及医疗器械监测专项资金管理办法》的规定。	
10	政府采购问题	湖南省长沙市	湖南省药品检验研究院	12月214#凭证预付中药饮片炮制规范研发服务费455200.00元。其中：湖南省药品检验研究院与湖南中医药大学签订的《官桂等18个品规的标准起草》项目任务书合同金额39.60万元；湖南省药品检验研究院与湖南中医药研究院签订的《炒没药等51个品规的标准起草》项目任务书合同金额116.70万元；湖南省药品检验研究院与湖南中医药大学签订的《大青根等36个品规的标准修订》项目任务书合同金额79.20万元；湖南省药品检验研究院与湖南新领航检测技术有限公司签订的《朱砂拌灯芯等33个品规的标准起草》项目任务书合同金额81.60万元；均未见执行政府采购程序。	

序号	问题类别	市、县名称	单位名称	存在具体问题	备注
11	资金使用管理问题	湖南省长沙市	湖南美媛本草生物工程有限公司	科药联合项目《一种酵素组合物及其在美白功能化妆品中的应用》财政拨款资金5万元，经费预算中测试费为0元，实际测试费（劳务）支出3.20万元，经费支出方向与预算方向不一致。	
12	资金使用管理问题	湖南省株洲市	株洲市食品药品检验所	科药联合项目中《基于紫杉烷、黄酮、酚类成分对南方红豆杉药材质量控制方法的研究》财政拨款资金10万元，经费预算中维修费为0元，实际维修费支出3.55元，经费支出方向与预算方向不一致。	
14	项目管理问题	湖南省长沙市	湖南省药品监督管理局	2020年湖南省药品监督管理局联合湖南省科技厅与中南大学湘雅医院、湖南省药品检验研究院、湖南省肿瘤医院等单位签订了47个“科药联合基金”项目，项目总金额300万元，该项目实施期2020年1月1日至2024年12月31日，截止到2021年10月未见湖南省药品监督管理局对该项目实施情况进行监管检查。	
15	资金管理核算问题	湖南省长沙市	湖南省药品监督管理局	2019-2021年湖南省药品监督管理局收到省级药械化专项资金1281.20万元，与单位其他资金一起核算，未进行专项管理。	
16	资金使用管理问题	湖南省长沙市	湖南省药品检验研究院	2121年7月58-59#凭证付搬迁维修费（湖南晟博建筑劳务有限公司）5.8万元；12月27#凭证付院内维修款（湖南泰成建设工程有限公司）10.79万元；12月115#凭证付常务理事单位年费（湖南省实验动物协会）0.40万元。合计16.99万元。	
17	资金使用管理问题	湖南省长沙市	湖南省食品药品安全信息中心	2021年9月18#凭证付办公室购买净化器4.02万元；12月110#凭证付搬迁购买的电脑打印机等设备4.91万元；12月121#凭证付燃气改造费3.04万元；12月122#凭证付房租3.40万元，合计15.02万元。	
18	资金使用管理问题	湖南省长沙市	湖南省药品检验研究院	湖南省药品检验研究院与湖南普瑞玛药物研究中心签订“口服中药粉末饮片的毒性与药效示范性研究”项目38万元；湖南省药品检验研究院与湖南省安生美药物研究中心有限公司签订“口服中药粉末饮片的毒性与药效示范性研究”项目66万元，均未见执行政府采购程序。	

