

附件 3

## 项目绩效自评报告

填报处室（单位）：揭阳市市场监督管理局（公章）

填报人姓名：林思铃

联系电话：0663-8291582

填报日期：2023 年 6 月 6 日



## 一、基本情况

### (一) 项目基本情况

根据《广东省财政厅关于提前下达 2022 年促进经济高质量发展专项资金(市场监督管理-药品监督管理)的通知》(粤财社(2021)264 号)、《广东省药品监督管理局办公室转发关于提前下达 2022 年促进经济高质量发展专项资金(市场监督管理-药品监督管理)的通知》(粤药监办(2021)413 号)、揭阳市市局按照国家和省局的工作部署,结合下发的任务清单和有关绩效目标,由资金主管有关业务科室研究制定各县(市、区)、分局的资金分配方案,经市局党组会讨论通过,报市财政局征求意见后,由市局下达项目清单,最后市财政局下达资金。根据《关于提前下达 2022 年促进经济高质量发展专项资金(市场监督管理-药品监督管理)的通知》(揭市财工[2021]137 号),揭阳市财政局于 2021 年 12 月提前下达我市 2022 年促进经济高质量发展专项资金(市场监督管理-药品监督管理)专项资金共 671.7 万元,包括省药品医疗器械化妆品抽检资金 254.25 万元、省药品医疗器械化妆品监管能力建设资金-执法装备及检验检测设备购置资金 301 万元、省药品稽查执法及综合监管资金 73.45 万元、省地方队伍能力建设资金 43 万元,专项资金到位率 100%。资金到位后,各资金主管部门(科室)依据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》、《化妆品监督管理条例》、《国家药监局关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知》(国药监械管(2020)9 号)、《化妆品监督管理条例》、

《医疗器械监督管理条例》《广东省药品监督管理局办公室关于印发2022年广东省化妆品监督抽检工作计划的通知》、《广东省药品监督管理局办公室关于印发2022年广东省医疗器械质量监督抽检工作计划的通知》、《广东省查处生产销售假冒伪劣商品违法行为条例》《食品药品违法行为举报奖励办法》、《干部教育培训工作条例》、《公务员培训规定》、《2019—2023年揭阳市干部教育培训规划》《广东省药品监督管理局办公室关于印发2022年地方队伍能力建设项目实施方案的通知》（粤药监办人〔2022〕10号）等法律法规及上级部门工作部署，按照揭阳市实际情况，制订项目实施方案，部署全年计划工作，及时发布工作通知，督促相关单位贯彻落实各项工作。

## （二）项目绩效目标

1、通过开展药品质量抽验，发现、降低和消除不合格药品导致的安全风险，广东省药品生产企业生产的国家基本药物制剂品种抽检覆盖率达100%；

2、严查一批违法违规行为、彻查一批大案要案、移送一批刑事案件，形成高压态势和震慑作用，严厉打击药品安全违法犯罪，大要案查办率达100%；

3. 继续推进地市、县级监管队伍装备配备标准化，提升粤东西北地区药品执法检查装备水平；加强药品检验检测技术支撑建设，促进粤东西北地市药品检验机构保持常规检验能力并适度增强服务监管和产业能力，粤东西北地市化妆品常规检项能力参数覆盖率达

85%;

4、组织开展各类药品监管干部培训,着力培养造就一支高素质、专业化的药品监管队伍,粤东西北地区药品监管在职干部参加培训率达70%。

## 二、项目管理情况

### (一) 资金管理。

1. 资金支付。根据《关于提前下达2022年促进经济高质量发展专项资金(市场监督管理-药品监督管理)的通知》(揭市财工[2021]137号),揭阳市财政局于2021年12月提前下达我市2022年促进经济高质量发展专项资金(市场监督管理-药品监督管理)专项资金共671.7万元,包括省药品医疗器械化妆品抽检资金254.25万元、省药品医疗器械化妆品监管能力建设资金-执法装备及检验检测设备购置资金301万元、省药品稽查执法及综合监管资金73.45万元、省地方队伍能力建设资金43万元,专项资金到位率100%,截至2022年12月底,支出671.7万元,预算执行率100%。严格按照《广东省促进经济高质量发展专项资金(市场监督管理-药品监督管理)管理办法》(粤财社[2019]148号)等专项资金管理办法支出使用,截止2021年12月底,共支出396万元,支出完成率100%。

2. 支出规范性。我市依据《广东省促进经济高质量发展专项资金(市场监督管理-药品监督管理)管理办法》(粤财[2019]148号),制订《揭阳市市场监督管理局省级专项资金管理暂行办法》,严格按照专项资金管理办法及相关财务制度的规定支出。揭阳市

局始终高度重视预算执行工作，严格落实预算执行主体责任，于2022年月23日召开“2022年专项资金预算执行推进会”，提高预算完整性，督促各单位加快专项资金预算执行进度。同时完善定期分析机制，对本市的预算执行情况做好定期总结分析工作，对全市各资金使用单位的药品专项资金支出情况予以通报，科学合理加快主管资金预算执行。

## （二）事项管理。

### 1. 实施程序。

我市本次绩效自评项目共有四个项目：（1）省药品医疗器械化妆品抽检、（2）省药品医疗器械化妆品监管能力建设资金-执法装备及检验检测设备购置、（3）省药品稽查执法及综合监管资金、（4）省地方队伍能力建设项目，除省药品医疗器械化妆品监管能力建设资金-执法装备及检验检测设备购置需要进行政府采购程序外，其余三个项目都无需政府采购。

上述三个项目分别是由揭阳市局相关业务科室作为项目主管部门，市局相关科室及市药检所、各县区（市）局为项目资金使用单位及项目承担单位。其中，市局药品监督科、医疗器械化妆品监督科负责药品医疗器械化妆品抽检项目，揭阳市药品检验所实施；市局执法监督管理科负责药品稽查执法及综合监管项目，市局人事科负责地方队伍能力建设项目。市局各业务科室依据省局实施方案及任务清单等文件，按照揭阳市实际情况，制订项目实施方案，部署全年计划工作，及时发布通知，督促各项目承担单位报送工作资料。

在项目实施过程中，依照《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》、《化妆品监督管理条例》、《广东省查处生产销售假冒伪劣商品违法行为条例》等法律法规的规定及相关办事程序开展检验、检测、执法监管工作，严格按照专项资金管理办法，党政机关培训费、差旅费等财务制度的规定支出专项资金。

省药品医疗器械化妆品监管能力建设资金-执法装备及检验检测设备购置项目包含药品执法装备购置（150.5万元，项目主管科室为市局执法监督管理科）和检验检测设备购置项目（150.5万元，项目主要由揭阳市药品检验所承担并实施），我市依据省药监局实施方案制订《揭阳市市场监督管理局关于印发〈2022年药品医疗器械化妆品监管能力建设项目实施方案〉的通知》（揭市监〔2022〕32号）。各单位根据《实施方案》、《国家药监局综合司关于印发全国药品监督管理系统执法检查基本装备配备标准的通知》（药监综〔2020〕41号）和《广东省药品监督管理局办公室关于印发广东省药品检验检测机构能力建设标准（2021-2025年）的通知》（粤药监办法〔2022〕296号）等文件要求和各单位的实际工作需要制订采购计划，并依据《转发省财政厅关于印发〈广东省政府集中采购目录及标准（2020年版）〉的通知》（揭市财采〔2020〕18号）、《转发广东省财政厅关于通过广东政府采购智慧云平台电子卖场实施政府采购活动有关事项的通知》（揭市财采〔2020〕29号）、《关于优化市级政府采购进口产品管理有关事

项的通知》（揭市财采〔2021〕10号）、《关于规范进口产品清单管理有关事项的补充通知》（揭市财采〔2021〕11号）实施货物政府采购程序。揭阳市药品检验所根据实施方案的文件精神和工作实际需要，于2022年1月份在政府采购网上提前公示“揭阳市药品检验所2022年检验设备采购项目”采购意向需求，因部分采购设备涉及进口产品，组织相关专家进行论证后，按照进口产品采购程序经主管部门揭阳市市场监督管理局同意批复并报送揭阳市财政局备案后，于2022年5月顺利进行公开招标，2022年8月份完成整个项目交付验收及相关支付工作。

## 2. 管理情况

市局各业务科室依据省局实施方案及任务清单等文件，按照揭阳市实际情况，制订各项目实施方案，根据方案及相关工作计划，逐步推进各项工作有序开展，做好全市药品监管工作的总体谋划工作，并在项目实施过程中随时跟踪各县区（市）的工作进度，根据实际情况进行工作调度，大力支持基层单位工作。具体实施情况如下：

（1）省药品医疗器械化妆品抽检：项目实施过程中严格按照有关规定执行，项目实施单位高度负责，认真精心组织，持续强化风险防控，牢牢守住质量安全底线，进一步规范医疗器械和化妆品市场秩序，切实保障公众用械用妆安全，取得了良好的社会效益，保证了省级药品监督管理项目绩效目标的实现，提升药品监管部门形象和权威。2022年度，药品抽检690批次，医疗器械

抽检 46 批次，超额完成 39 批次的年度抽样任务(其中第一季度 10 批次，省抽样计划 25 批次，动态跟踪和标准符合性 4 批次)；共抽检化妆品 70 批次，完成全年的监督抽检任务。

(2)省药品稽查执法及综合监管：按照《广东省药品监督管理局办公室关于印发 2022 年度全省药品稽查执法及综合监管项目实施方案的通知》(粤药监办执法〔2022〕3 号)中关于开展药品稽查执法及综合监管项目的实施要求，我市制定了《2022 年药品医疗器械化妆品监管能力建设项目实施方案》，通过细化责任分工，明确项目实施政策依据、预期绩效目标、资金安排和使用范围、实施进度安排等措施，有效实施 2022 年药品稽查执法及综合监管资金项目。其中 1-3 月为总体稽查执法实施方案以及各专项打击行动方案制定阶段，4-11 月为行动阶段，12 月为总结阶段，2022 年药品执法检查工作效率进一步提高。

(3)省地方队伍能力建设资金：为建立有效管理机制各单位制定了项目实施方案，明确项目实施主体。市局负责做好市局机关项目的组织实施，部署培训计划工作，及时发布通知督促相关科室报送培训计划实施进展，动态跟新药品监管人员名单，收集人员资料和参训材料。同时，各县(市、区)局分别制定了项目实施方案，加强项目管理、加快项目实施进度。各单位均按时按成了培训目标，项目执行情况良好。

(4)省药品医疗器械化妆品监管能力建设资金-执法装备及检验检测设备购置：为提升基层药品执法装备水平，保障药品安全

监管执法需求，推进药品安全“十四五”规划目标任务顺利完成，根据上级有关文件精神，结合我市系统内基层药品监管执法装备工作及药品化妆品检验检测工作实际情况，通过细化责任分工，明确项目实施政策依据、预期绩效目标、资金安排和使用范围、实施进度安排等措施，我市制定了《2022年药品医疗器械化妆品监管能力建设项目实施方案》，部署2022年药品医疗器械化妆品监管能力建设项目工作。其中，关于检验检测设备购置事项，揭阳市药品检验所根据实施方案的文件精神和工作实际需要，于2022年1月份在政府采购网上提前公示“揭阳市药品检验所2022年检验设备采购项目”采购意向需求，因部分采购设备涉及进口产品，组织相关专家进行论证后，按照进口产品采购程序经主管部门揭阳市市场监督管理同意批复并报送揭阳市财政局备案后，于2022年5月顺利进行公开招标，2022年8月份完成整个项目交付验收及相关支付工作。

### 三、项目绩效目标（指标）完成情况分析

#### （一）项目绩效目标完成情况

绩效自评得分最终为100分，自评等级为“优”。

预期目标：1.通过开展药品质量抽验，发现、降低和消除不合格药品导致的安全风险，广东省药品生产企业生产的国家基本药物制剂品种抽检覆盖率达100%；

实际完成情况：根据省局年度抽检计划制定科学合理的抽检方案，共抽检药品690批次，抽检药物品种涉及302个，其中辖区内

生产企业生产的国家基本药物制剂 44 个品种，全年实际抽检辖区内生产的国家基本药物制剂品种 44 个，覆盖率达 100%。医疗器械 46 批次，超额完成 39 批次的年度抽样任务(其中第一季度 10 批次，省抽样计划 25 批次，动态跟踪和标准符合性 4 批次)；共完成化妆品全年 70 批次的监督抽检任务，其中：日常监督抽检 54 批次、节日专项抽检 16 批次。

预期目标：2. 严查一批违法违规行为、彻查一批大案要案、移送一批刑事案件，形成高压态势和震慑作用，严厉打击药品安全违法犯罪，大要案查办率达 100%；

实际完成情况：通过加大力度整治药品市场，严厉打击药品安全违法犯罪，严查一批违法违规行为，2022 年 1 至 12 月份涉及药品及医疗器械案件共结案 378 宗，罚没 385.398 万元。彻查一批大案要案，全年查办大要案件 4 宗。移送一批刑事案件，全年移送公安机关案件 5 宗，形成高压态势和震慑作用，切实保障人民群众身体和生命安全。

预期目标：3. 继续推进地市、县级监管队伍装备配备标准化，提升粤东西北地区药品执法检查装备水平；加强药品检验检测技术支撑建设，促进粤东西北地市药品检验机构保持常规检验能力并适度增强服务监管和产业能力，粤东西北地市化妆品常规检项能力参数覆盖率达 85%；

实际完成情况：药品执法检查基本装备类装备配备率已达到预期目标值 75%，实际完成值 82.20%；加强药品检验检测技术支撑建

设，促进粤东西北地市药品检验机构保持常规检验能力并适度增强服务监管和产业能力，截止目前市级常规检项能力参数共 183 个，覆盖率达 91.96%；药品检验参数共 172 个，其中地市药品常规检项能力参数共 109 个，覆盖率达 97.32%。

预期目标：4. 组织开展各类药品监管干部培训，着力培养造就一支高素质、专业化的药品监管队伍，粤东西北地区药品监管在职干部参加培训率达 70%。

实际完成情况：通过组织开展脱产培训，进一步提升药品监管干部专业能力水平，市局药品及相关监管在职干部参加 1 天以上脱产培训 171 人次。县（市、区）局药品及相关监管在职干部参加 1 天以上脱产培训平均 203 人次。粤东西北地区药品监管在职干部参加培训率达到 93.27%。

## （二）绩效指标完成情况分析。

根据绩效指标预期指标值和实际完成指标值对比情况，逐项分析各项指标完成情况如下：

### 1. 产出指标完成情况分析。

#### （1）数量指标。

目标：药品抽检（批次） $\geq 690$ 。

按照 2022 年药品的抽检计划，完成药品抽样检验 690 批次，包括省管环节 300 批次，市管环节 390 批次。

目标：药品包材抽样（批次） $\geq 10$ 。

根据省局、市局年度抽检计划，共完成药包材抽样 10 批次。

目标：医疗器械抽检（批次） $\geq 39$ 。

根据省局、市局年度抽检计划，共完成医疗器械抽检 46 批次；超额完成全年的医疗器械监督抽检任务。

目标：化妆品抽检（批次） $\geq 70$ 。

根据省局、市局年度抽检计划，共完成化妆品抽检 70 批次，完成全年的化妆品监督抽检任务。

## （2）质量指标。

目标：广东省药品生产企业生产的国家基本药物制剂品种抽检覆盖率（%）预期值 100%

粤东西北地市药品检验检测机构常规检项能力参数覆盖率年度预期值 95%，年度实现值 97.32%。

目标：粤东西北地市化妆品常规检项能力参数覆盖率年度预期值 85%，年度实现值 91.96%。

目标：粤东西北地区药品监管干部职工参加培训率要达到 70%。

揭阳市市县两级药品监管人员共 297 人，其中参加培训 277 人，参训率为 93.27%。

目标粤东西北地区药品执法检查基本装备类装备配备率达 75%。

实际完成值：揭阳市 2022 年度实现药品执法检查基本装备类装备配备率 82.2%。

涉刑案件移送率年度预期值 100%，年度实现值 100%。移送

公安机关案件 5 宗。

### (3) 时效指标。

#### A、药品、医疗器械、化妆品检验报告及时送达率 100%

根据《广东省药品监督管理局办公室关于印发 2022 年广东省药品抽检计划的通知》要求及时完整送达报告、《广东省药品监督管理局办公室关于印发 2022 年广东省医疗器械质量监督抽检工作计划的通知》，要求医疗器械有关抽样总结于 2022 年 8 月 15 日前报省药品监管局执法监督处。根据《》要求各市局于 2022 年 12 月 5 日前将全年检验结果汇总并形成总结分析报告报送至省药检所（检验结果报表和分析报告按省所要求进行报送）。2022 年度及时送达率达 100（%），完成预期目标。

#### B、抽检任务完成时间要求于 2022 年 12 月 31 日前。

2022 年度，药品抽检 690 批次，医疗器械抽检 46 批次，化妆品的质量抽检 70 批次均按时完成，符合绩效目标。抽检任务完成时间为 2022 年 12 月底前。

### (4) 成本指标。

药品监督抽检平均成本（元/批次） $\leq 3400$ ，化妆品监督抽检平均成本（元/批次） $\leq 1000$ 。实际完成值药品监督抽检平均成本（元/批次）3400 元，化妆品监督抽检平均成本（元/批次）2500 元。成本全部控制在预期三级指标值内。

## 2. 效益指标完成情况分析。

### (1) 社会效益指标：

①药械化不合格产品及时处置率 100%。

全年药品不合格 1 批次，化妆品抽检不合格 2 批次，按照要求上报并及时进行处置，不合格产品及时处置率 100%。

②大要案查办率预期值 100%，2022 年揭阳市查办大要案件 4 宗，查办率 100%。

(2) 可持续影响。

通过各项工作的开展，推进我市检验设备采购和能力扩项工作，检验检测仪器设备配置水平适当提升，完善药品监管技术支撑体系，进一步加强药品医疗器械化妆品监管能力，助推揭阳医药产业高质量发展。基层药品装备水平得到提升，为药品监管工作的开展提供可持续保障。药品监管干部队伍业务能力水平不断提高，2022 年，揭阳市药品监管干部在工作中成绩突出，得到国家局、省局的肯定和鼓励。

#### 四、项目取得的主要成效

通过开展医疗器械、化妆品质量抽验，充分发挥医疗器械、化妆品质量抽检在发现医疗器械、化妆品质量问题及风险中的作用，发现、降低和消除不合格医疗器械、化妆品导致的安全风险，如期实现预期总体目标。进一步加强医疗器械化妆品监管能力，助推揭阳医疗器械化妆品产业高质量发展。药品医疗器械化妆品能力建设项目的开展，推进我市检验设备采购和能力扩项工作，检验检测仪器设备自动化水平适当提升，保持常规检验能力并适度增强服务监

管的技术支撑作用，完善药品监管技术支撑体系，进一步加强药品医疗器械化妆品监管能力，助推揭阳医药产业高质量发展。2022年全市各单位进行基层药品执法基本装备配置，通过购置急需的药品监管执法装备，基层药品装备水平得到提升，为药品监管工作的开展提供可持续保障。我市药品执法检查工作效率随着提高，执法办案凸显成效。省药品稽查执法及综合监管项目资金的投入，为执法人员开展执法稽查及综合监管工作提供了坚实保障，通过举办执法取证能力提升培训班，也提高了基层药品监管及执法人员业务水平和执法能力。2022年1至12月份涉及药品及医疗器械案件共结案378宗，罚没385.398万元，比2021年查办案件数增长1.8倍，罚没金额增长6.56倍。通过实施队伍能力建设项目，加大干部培训力度，增强了干部的综合素质，充实了干部的药品监管专业基础知识，提升了干部的行政管理能力，优化了干部的知识结构。

### **五、偏离绩效目标的原因和下一步改进措施**

2022年，疫情对各项工作带来了一定的影响，揭阳市、县两级市场监管局及早部署、及时调整计划、及时组织实施项目，努力确保项目按时施行，2022年揭阳市如期实现绩效目标未出现偏离绩效目标情况。下一步，揭阳市市场监管系统将继续提高工作的主动性，充分借鉴省局和其他业务线条的工作亮点，加强与其他地市局的交流学习，创新执法办案方式，加强队伍人员培训，在培训方式、培训渠道上积极探索，加大药品监管队伍能力建设的投入力度，不断提高药品监管成效。