

财政项目支出绩效自评表

(2023年度)

项目名称		行政服务中心标准化建设业务经费					
主管部门		上海市药品监督管理局		实施单位		上海市医疗器械化妆品审评核查中心	
项目资金 (万元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分数	执行率(%)	得分
	年度资金总额	254.15	254.15	227.39	10.00	89.47	8.94
	其中：当年财政拨款	254.15	254.15	227.39	-	89.47	-
	上年结转资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
	其他资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况			
	2023年开展药品、医疗器械、化妆品、执业药师注册的受理、制证、送达、窗口办结等工作而设立项目。落实上海市人民政府办公厅印发《2022年上海市全面深化“一网通办”改革工作要点》（沪府办发【2022】1号）的精神，不断确保本市“药械化”行政许可的受理畅通，提高受理人员综合能力。既是行政服务窗口要求，也是部门职责的要求，更是为行政相对人提供优质的服务根据市政府“一网通办”要求。			2023年1月1日至12月31日，市器审中心受理部共办理药品、医疗器械、化妆品、执业药师等各类行政审批事项19379件，制证6974件，其中进口普通化妆品（牙膏）资料整理4734件，执业药师注册审批4192件。医疗器械注册行政收费4766.58万元，统一物流平台寄送业务物流收件4306件，邮寄送达4557件，咨询电话接听12287件。窗口办结事项共完成10264件，直接办结件数近53%，窗口按时办结率始终保持100%。全年好差评共收到482条，均为五星好评。			
一级指标	二级指标	三级指标	年度指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析
产出指标	数量指标	药械化许可事项完成数	>16000.00(件/年)	16172.00(件/年)	6.00	6.00	
		执业药师注册审批完成数	>4500.00(件/年)	4192.00(件/年)	6.00	5.00	本市新开办药店数量较前几年略有下降，一方面是零售药店数量逐渐趋于饱和，另外，销售模式上，药品零售行业从线下交易逐渐转化为网上第三方平台售药。新开药房数量的减少，导致了执业药师注册量有所降低。
		执业药师证书制作数	>4500.00(件/年)	4192.00(件/年)	6.00	5.00	执业药师注册量减少，制证也相应减少。
	质量指标	药械化领域政务服务事项进驻综合性实体政务大厅情况	=100.00(%)	100.00(%)	6.00	6.00	
		药械化政务服务事项网上可办率	>95.00(%)	97.31(%)	6.00	6.00	
		工作差错率	≤2.00(%)	0.00(%)	6.00	6.00	
		窗口大屏验收合格率	=100.00(%)	0.00(%)	5.00	3.00	项目属于政府集中采购范围，项目批复后按照集中采购要求需公开采购意向，无法在年底前完成采购，故申请了项目延期。
		智能文件柜验收合格率	=100.00(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
		受理大厅窗口监控设备验收合格率	=100.00(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
	时效指标	药械化许可事项办理及时性	=100.00(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
药械化事务行政受理审批完成及时性		=100.00(%)	100.00(%)	5.00	5.00		
效益指标	社会效益指标	药械化生产许可事项审批效率	提升	达成指标	6.00	6.00	
		药械化事务“一网通办”政策保障情况	保障	达成指标	6.00	6.00	
	可持续影响指标	促进药械化企业管理发展情况	提升	达成指标	5.00	5.00	

满意度指标	服务对象满意度指标	药械化企业满意度	≥90.00 (%)	92.65 (%)	6.00	6.00	
		药械化企业投诉情况	≤5.00 (%)	1.00 (%)	6.00	6.00	
					100	94.94	
评分等级		优					

财政项目支出绩效自评表

(2023年度)

项目名称		化妆品企业质量管理认证及现场核查						
主管部门		上海市药品监督管理局		实施单位		上海市医疗器械化妆品审评核查中心		
项目资金 (万元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分数	执行率(%)	得分	
	年度资金总额		182.08	182.08	182.05	10.00	99.98	9.99
	其中：当年财政拨款		182.08	182.08	182.05	-	99.98	-
	上年结转资金		0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
	其他资金		0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况				
	法定工作时限内完成技术审查工作任务；调研本市化妆品生产企业质量体系实际运行情况；加强化妆品核查员能力建设，与企业与核查员对接，建立化妆品生产企业一户一档，化妆品核查员一人一档；完善进口普通化妆品备案后资料审核团队、工作方法、制度。保证上海市范围内进口普通化妆品备案工作顺利开展，企业参加备案工作积极性增加，备案产品意见及时出具，检查尺度统一，提高审评人员的专业审评能力。			在法定工作时限内完成资料整理和许可检查工作；调研本市化妆品生产企业质量体系实际运行情况；组织检查员进行培训，并对企业及部分区市场局、服务站等进行培训宣贯；完善进口普通化妆品备案后资料审核团队、工作方法、制度，及时根据法规变化，更新制度及工作规范内容。保证上海市范围内进口普通化妆品备案工作顺利开展，畅通咨询途径服务企业，提高企业参加备案工作的积极性，备案产品意见及时出具，通过定期召开综合评审会统一检查尺度，通过案例教学提高审评人员的专业审评能力。				
一级指标	二级指标	三级指标	年度指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析	
产出指标	数量指标	进口普通化妆品备案资料整理完成数	>6000.00(件/年)	5046.00(件/年)	5.00	4.00	依企业申请的数量	
		进口普通化妆品备案后资料审核件数	>12000.00(件/年)	13696.00(件/年)	8.00	8.00		
		化妆品生产许可检查数量	>60.00(件/年)	84.00(件/年)	7.00	7.00		
	质量指标	智能审查系统验收合格率	>95.00(%)	100.00(%)	5.00	5.00		
		化妆品质量管理工作差错率	≤2.00(%)	0.00(%)	5.00	5.00		
	时效指标	进口普通化妆品备案资料整理完成及时性	≤5.00(个工作日)	4.00(个工作日)	5.00	5.00		
化妆品生产许可业务条件完成及时性		≤30.00(个工作日)	21.00(个工作日)	5.00	5.00			
效益指标	经济效益指标	境内责任人注册用户名数量，产品备案数量	提高	达成指标	5.00	5.00		
		化妆品产品申报数量	提升	达成指标	5.00	5.00		
		化妆品企业质量体系管理水平	提高	达成指标	5.00	5.00		
	社会效益指标	进口普通化妆品备案后资料审查工作效率	提升	达成指标	5.00	5.00		
		上海备案产品数量占全国备案产品数量的比例	提高	达成指标	5.00	5.00		
	可持续影响指标	上海普通化妆品进口数量	增加	达成指标	5.00	5.00		
		化妆品检查员业务能力提高	提高	达成指标	5.00	5.00		
化妆品企业与审评机构协作管理水平		提升	达成指标	5.00	5.00			

满意度指标	服务对象满意度指标	化妆品生产经营企业满意度	>80.00 (%)	96.97 (%)	5.00	5.00	
		化妆品生产经营企业投诉情况	<10.00 (%)	0.00 (%)	5.00	5.00	
					100	98.99	
评分等级		优					

财政项目支出绩效自评表

(2023年度)

项目名称	审评核查质量管理体系建设						
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海市医疗器械化妆品审评核查中心		
项目资金 (万元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分数	执行率(%)	得分
	年度资金总额	202.59	202.59	184.26	10.00	90.95	9.09
	其中：当年财政拨款	202.59	202.59	184.26	-	90.95	-
	上年结转资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
	其他资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况			
	<p>为确保本中心审评核查业务顺利开展，根据《医疗器械监督管理条例》等法规要求、ISO9001质量管理体系要求、医疗器械审评审批制度改革要求，及本单位审评核查专业化规范化建设、能力建设年度工作重点提出：（1）提高审评核查的科学性和专业性，提升监管水平和效率，加快审评审批速度（2）加强职业化专业化审评员检查员队伍建设（3）开展医疗器械课题等研究、推动产业发展及监管科学的研究，更好服务产业发展；确保本中心审评核查业务顺利开展，ISO9001质量管理体系建设及本单位审评核查专业化规范化建设、能力建设；</p>			<p>为确保本中心审评核查业务顺利开展，提高审评核查的科学性和专业性，提升监管水平，加强职业化专业化审评员检查员队伍建设，2023年组织企业座谈会、专家咨询会19次，组织医疗器械、化妆品专业培训54次，参加国家局培训及外省市学习交流82次，监管效率有所提升，审评审批速度加快，审评核查在规定时间内完成率99.9%，医疗器械、化妆品领域技术档案质量达标率100%，医疗器械、化妆品第三方满意度95.51分，服务对象有责投诉率0%。开展产业发展及监管科学的研究，逐步提高医疗器械产业发展。中心质量管理工作按照质量方针、目标及工作实施计划稳步推进，质量管理体系运行平稳有序，相关管理和业务工作质量可控。</p>			
一级指标	二级指标	三级指标	年度指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析
产出指标	数量指标	组织企业座谈会、专业研讨、技术审评、咨询会	>15.00(次)	19.00(次)	5.00	5.00	
		寄存第三方的医疗器械、化妆品相关档案数	>35000.00(份)	33817.00(份)	5.00	4.00	在实施第三方档案托管时，部分档案采用了箱式密集存储方案，这一方式致使实际所占用的存储空间格位高度超出了初期规划，从而间接导致了当前的实际存档容量略低于原定预期值。
		组织医疗器械、化妆品专业培训、产业培训	>50.00(次)	54.00(次)	5.00	5.00	
		参加国家局培训及外省市学习交流	>65.00(人次)	82.00(人次)	5.00	5.00	
		技术档案进馆规范化整理	>8000.00(册)	7600.00(册)	5.00	4.00	为确保资料的规范性与安全性，实际整理完成的档案数量略低于计划目标。后续的预算编制中将重新评估需求，并加强进度监控，提升档案整理的完成率，确保实现既定的计划目标。
	质量指标	医疗器械、化妆品领域技术档案质量达标率	=100(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
		服务对象有责投诉率	<1(%)	0.00(%)	5.00	5.00	
		技术档案质量达标率	=100.00(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
	时效指标	档案托管规定时限内完成率	≥99(%)	99.00(%)	5.00	5.00	
		审评核查在规定时间内完成率	≥99(%)	99.90(%)	5.00	5.00	

效益指标	社会效益指标	审评核查专业化规范化建设	提升	达成指标	5.00	5.00	
		专业技术档案管理机制建设情况	提升	达成指标	5.00	5.00	
		医疗器械审评审批制度改革优化	提升	达成指标	5.00	5.00	
		健全完善审评核查质量控制体系	逐步完善	达成指标	5.00	5.00	
	可持续影响指标	推动医疗器械产业发展	逐步提高	达成指标	4.00	4.00	
		医疗器械质量管理体系制度建设情况	健全	达成指标	4.00	4.00	
		医疗器械产品安全性	提升	达成指标	4.00	4.00	
满意度指标	服务对象满意度指标	医疗器械、化妆品第三方满意度	≥85(分)	95.51(分)	4.00	4.00	
		审评质量（企业投诉）	<10(%)	0.00(%)	4.00	4.00	
					100	97.09	
评分等级		优					

财政项目支出绩效自评表

(2023年度)

项目名称		医疗器械产品注册技术审评和临床真实性核查						
主管部门		上海市药品监督管理局		实施单位		上海市医疗器械化妆品审评核查中心		
项目资金 (万元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分数	执行率(%)	得分	
	年度资金总额		219.46	219.46	219.31	10.00	99.93	9.99
	其中：当年财政拨款		219.46	219.46	219.31	-	99.93	-
	上年结转资金		0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
	其他资金		0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况				
	持续推进医疗器械审评制度改革，不断健全完善审评、核查质量控制体系，确保本市医疗器械安全规范，提高医疗器械行业质量控制水平，建设专业化职业化审评核查队伍，助力本市建设全球有影响力的科创中心。			2023年首次、变更共计受理371件，延续注册受理403件，高效优质完成了各项产出指标、效益指标及满意度指标，持续推进医疗器械审评制度改革，持续提升医疗器械审评审批效率，促进本市生物医药产业高质量发展。				
一级指标	二级指标	三级指标	年度指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析	
产出指标	数量指标	本市、外地医疗器械产品临床机构真实性核查完成数	>15.00(家)	6.00(家)	6.00	5.00	根据注册申请的数量进行实施	
		市内医疗器械产品许可核查、注册核查、经营企业现场核查完成数	>600.00(家)	612.00(家)	6.00	6.00		
		外地医疗器械注册人制度委托生产核查完成数	>20.00(家)	10.00(家)	6.00	5.00	疫情放开后，各省自行开展核查，受托减少	
		医疗器械产品技术审评延续注册受理量	>350.00(件)	403.00(件)	6.00	6.00		
		医疗器械产品技术审评首次、变更注册受理量	>350.00(件)	371.00(件)	6.00	6.00		
	质量指标	工作差错率	≤2.00(%)	0.00(%)	6.00	6.00		
		医疗器械现场核查在规定时限内完成及时率	>99.00(%)	100.00(%)	6.00	6.00		
		医疗器械审评核查在规定时限内完成及时率	>99.00(%)	100.00(%)	6.00	6.00		
效益指标	经济效益指标	注册收件及注册收费	持续增长	达成指标	5.00	5.00		
	社会效益指标	医疗器械产业结构优化	优化	达成指标	5.00	5.00		
		医疗器械注册收件数情况	增加	达成指标	5.00	5.00		
		医疗器械审评核查管理水平	提升	达成指标	5.00	5.00		
		医疗器械现场核查监管效率	提升	达成指标	5.00	5.00		
	可持续影响指标	营造良好的营商环境	持续	达成指标	3.00	3.00		
	医疗器械新技术的推广与运用及时性	及时	达成指标	4.00	4.00			

满意度指标	服务对象满意度指标	医疗器械相关企业满意度	≥85.00(%)	96.34(%)	5.00	5.00	
		医疗器械服务对象有责投诉率	<1.00(%)	0.00(%)	5.00	5.00	
					100	97.99	
评分等级		优					