

上海药品审评核查中心2023年度项目绩效目标汇总表

| 财政项目支出绩效目标申报表 | | | | | |
|----------------|---|---------------|---|--------------|-------|
| (2023年度) | | | | | |
| 项目名称 | 药品技术审评核查业务经费 | 项目性质 | 经常性专项业务费 | 项目类别 | 特定目标类 |
| 主管部门 | 上海市药品监督管理局 | 实施单位 | 上海药品审评核查中心 | | |
| 计划开始日期 | 2023-01-01 | 计划完成日期 | 2023-12-31 | | |
| 项目资金 (元) | 项目资金总额 | 2,640,928.00 | 年度资金申请总额 | 2,640,928.00 | |
| | 其中：财政资金 | 2,640,928.00 | 其中：当年财政拨款 | 2,640,928.00 | |
| | | | 上年结转资金 | 0.00 | |
| | 其他资金 | | 其他资金 | 0.00 | |
| 项目 绩效 目标 | 项目总体目标 (2023年-2023年) | | 年度总体目标 | | |
| | <p>本项目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，深入学习贯彻习近平总书记在上海的重要讲话精神和对上海重要批示指示精神，面向全球生物经济蓬勃繁荣的大方向、大趋势，抓住上海建设具有全球影响力科创中心和全球卓越城市重大历史机遇，统筹推进“五位一体”总体布局，协调推进“四个全面”战略布局，坚持“四个最严”和“放管服”工作总基调，从“在党建引领下的，守底线、促发展、国际化、强自身、建文化”出发，坚持科学监管，对标国际，严格依法履职，强化风险防控，排除安全风险，守住药品质量底线，承担各类药品注册监管职能，推进药审改革相关的各项工作，完成市药监局等上级部门委托的各项工作，不断促进上海市生物医药产业发展，跨前服务，优化生物医药产业营商环境，标准先行，引领区域医药产业规范发展，探索建立职业化专业化检查员队伍，完善药品审评检查质量管理体系，保障人民群众用药安全，助推中国（上海）自由贸易试验区和具有全球影响力科技创新中心建设。</p> | | <p>本项目的实施将有利于加强药品生产企业的监管力度，创新监管模式，切实保障人民群众用药安全有效。通过加大对国家组织集中采购中标品种、通过仿制药质量和疗效一致性评价品种、国家基本药物、两年内新批准上市药品的监管力度，加强风险研判和高风险产品监管；通过信用分级和风险研判，综合运用专项检查、有因检查等方式加大高风险产品的监督检查力度；结合新修订《药品管理法》的实施，以研制机构类药品上市许可持有人等为重点，严格按照要求开展生产许可类技术审评和现场检查，根据风险管理原则开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查和上市后的常规检查，确保统一检查标准；同时继续加强检查员队伍的能力建设工作，提升检查员能力和水平，在检查中提高专业素养和发现问题能力，推进检查员队伍的专业化和职业化建设。</p> | | |
| | 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 年度(/项目)指标值 | |
| | 产出指标 | 数量指标 | 国家局组织的药品研制现场核查完成率 | =100(%) | |
| | | | 药品审评检查员培训完成率 | =100(%) | |
| | | | 药品再注册申请审查率 | =100(%) | |
| | | | 药品GMP检查员培训完成率 | =100(%) | |
| | | | 全市药品生产相关检查审查率 | =100(%) | |
| | | | 药品上市许可持有人相关检查完成率 | =100(%) | |
| | | | 拟孵化支持5-10个科研课题 | ≥5.00(个) | |
| | | 质量指标 | 审评核查质量可控性 | 规范可控 | |
| | | | 全市药品生产相关检查结果准确性 | 准确 | |
| | | | 项目管理和实施合规性 | 合规 | |
| | | 时效指标 | 国家局组织的药品研制现场核查完成及时性 | 及时 | |
| | | | 审查药品再注册申请完成及时性 | 及时 | |
| | | | 药品生产相关检查完成及时性 | 及时 | |
| | | | 药品上市许可持有人相关检查完成及时性 | 及时 | |
| | | | 科研项目完成及时性 | 及时 | |
| | 效益指标 | 经济效益指标 | 促进药品产业结构优化 | 优化 | |
| | | | 增强药品生产监管能效 | 增强 | |
| 社会效益指标 | | 药品市场规范性 | 规范 | | |
| | | 药品审评工作效率提升情况 | 提升 | | |
| | | 药品生产相关检查管理水平 | 提升 | | |
| | | 药品行业发展规范化管理水平 | 提升 | | |
| 满意度指标 | 服务对象满意度指标 | 企业投诉举报率 | <3(%) | | |
| | | 服务生产企业满意度 | >90(%) | | |