

上海市医疗器械化妆品审评核查中心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	行政服务中心标准化建设业务经费	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	上海市医疗器械化妆品审评核查中心		
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	2,541,490.00	年度资金申请总额	2,541,490.00	
	其中：财政资金	2,541,490.00	其中：当年财政拨款	2,541,490.00	
			上年结转资金	0.00	
	其他资金	0.00	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		
	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，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。		依申请完成年度药品、医疗器械、化妆品、执业药师注册受理、制证、送达、邮寄等相关工作，确保本市“药械化”受理畅通；委托第三方及人事代理方式缓解编制与人力不足矛盾；通过轮岗、培训、岗前考核等形式加强原有及新受理人员能力建设。		
绩效 指标	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	药械化许可事项完成数		>10000.00(件/年)
			执业药师注册审批完成数		>6000.00(件/年)
			执业药师证书制作数		>6000.00(件/年)
		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(%)
			药械化政务服务事项网上可办率		>95.00(%)
			工作差错率		≤2.00(%)
	时效指标	药械化许可事项办理及时性		=100.00(%)	
药械化事务行政受理审批完成及时性		=100.00(%)			

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
		药械化事务“一网通办”政策保障情况	保障
	可持续影响指标	促进药械化企业管理发展情况	提升
		产业结构优化情况	优化
满意度指标	服务对象满意度指标	药械化企业满意度	≥90.00(%)
		药械化企业投诉情况	≤5.00(%)

财政项目支出绩效目标申报表

(2023年度)

项目名称	审评核查质量管理体系建设	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	上海市医疗器械化妆品审评核查中心		
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	2,025,870.00	年度资金申请总额	2,025,870.00	
	其中：财政资金	2,025,870.00	其中：当年财政拨款	2,025,870.00	
			上年结转资金	0	
	其他资金	0	其他资金	0	
项目 绩效 目标	项目总体目标 (2023年-2023年)		年度总体目标		
	<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>组织企业座谈会、专业讲座、技术审评及体系核查审评咨询会；开展技术审评及临床试验、核查专家咨询；参加标准宣贯、组织产业发展、专业继续教育培训；完成专业资料印刷；完成年度监督评审1次、年度第三方服务质量满意度调查1次；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；开展产业发展研究，掌握国内外产业发展情况；对技术档案进行第三方托管。完成审评核查规范化提质增效等相关工作。</p>		
绩效 指标	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	组织企业座谈会、专业研讨、技术审评、咨询会		>15.00(次)
			寄存第三方的医疗器械、化妆品相关档案数		>20000(件)
			组织医疗器械、化妆品专业培训、产业培训		>10(次)
			参加国家局培训及外省市学习交流		>45.00(人次)
			技术档案进馆规范化整理		>8000.00(册)
	质量指标	质量指标	医疗器械、化妆品领域技术档案质量达标率		=100(%)
			服务对象有责投诉率		<1(%)
			技术档案质量达标率		=100.00(%)
	时效指标	时效指标	档案托管规定时限内完成率		≥99(%)
审评核查在规定时间内完成率			≥99(%)		

效益指标	社会效益指标	审评核查专业化规范化建设	提升
		专业技术档案管理机制建设情况	提升
		医疗器械审评审批制度改革优化	提升
		健全完善审评核查质量控制体系	逐步完善
	可持续影响指标	推动医疗器械产业发展	逐步提高
		医疗器械质量管理体系制度建设情况	健全
		医疗器械产品安全性	提升
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)
		审评质量（企业投诉）	<10(%)

财政项目支出绩效目标申报表

(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	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	上海市医疗器械化妆品审评核查中心		
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	2,194,600.00	年度资金申请总额	2,194,600.00	
	其中：财政资金	2,194,600.00	其中：当年财政拨款	2,194,600.00	
			上年结转资金	0	
	其他资金	0.00	其他资金	0	
项目绩效目标	项目总体目标 (2023年-2023年)		年度总体目标		
	持续推进医疗器械审评制度改革，不断健全完善审评质量控制体系，确保本市医疗器械审核核查安全规范，提高医疗器械行业质量控制水平，建设专业化职业化审评队伍，助力本市建设全球有影响力的科创中心。		依申请完成年度审评核查工作，保障医疗器械生产安全；通过委托第三方及人事代理方式缓解编制与人力不足矛盾；通过审评核查人员专业研讨及培训等形式加强原有及新增审评核查人员职业化专业化能力建设；提高本市医疗器械管理水平。优化创新要素的市场配置机制，促进医疗器械新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。		
绩效指标	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	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)
			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)
			外地医疗器械注册人制度委托生产核查完成数		>20.00(家)
			医疗器械产品技术审评延续注册受理量		>350.00(件)
			医疗器械产品技术审评首次、变更注册受理量		>350.00(件)
	质量指标	工作差错率		≤2.00(%)	
		医疗器械现场核查在规定时间内完成及时率		>99.00(%)	
		医疗器械审评核查在规定时间内完成及时率		>99.00(%)	
	社会效益指标	医疗器械产业结构优化		优化	
		医疗器械审评核查管理水平		提升	
		医疗器械现场核查监管效率		提升	
营造良好的营商环境		持续			
可持续影响指标	医疗器械新技术的推广与运用及时性		及时		
	医疗器械相关企业满意度		≥85.00(%)		
满意度指标	服务对象满意度指标	医疗器械服务企业满意度		≥85.00(%)	
		医疗器械服务对象有责投诉率		<1.00(%)	