

# (原) 上海市食品药品监督管理局2018年度财政支出项目

## 绩效评价结果

绩效评价结果信息表

项目名称	上海市食品药品检验所2018年度专用设备购置费(50万以上)
决算金额	2713.28万元
评价分值	90.98
评价结论	优
主要绩效	项目管理制度健全,采购流程明确完善。市食药检所根据法律法规制定《上海市食品药品检验所仪器设备采购管理制度》与《上海市食品药品检验所仪器设备使用管理制度》,明确仪器设备采购工作中各科室职责、工作流程、使用管理细则等,加强仪器设备采购与使用方面的管理,保障工作正常实施。
存在问题	采购完成及时性不足,进度管理有待进一步提升。本项目共计采购14台食品药品检验所需的仪器设备,其中13台为进口设备,采取国际公开招标方式采购;余下1台采取国内公开招标采购。13台进口设备于7月底签订采购合同,其中8台设备根据合同要求的交货时间供货,另外5台设备有所延期,未及时到货验收。此外,采取国内公开招标的设备于9月发布招标公告,10月确定供应商签订合同,招投标工作启动较晚,影响项目完成的整体进度。
整改建议	加强合同管理,提高项目实施进度监管。市食药检应进一步完善项目招标文件与合同中对于交货进度的管理,完善进度管理相关约束性条款,明确约定设备交货的时间,加强供应商交货监管工作,提高项目完成的及时性。
整改情况	市食药检已根据相关改进建议,进一步完善加强项目实施进度管理,尽早启动招投标工作,加强供应商交货的监管工作,在合同中完善进度管理相关约束性条款,明确约定设备交货的时间,提高项目完成的及时性。

绩效评价结果信息表

项目名称	(原)上海市食品药品监督管理局2018年度食品抽验费
决算金额	14681.79万元
评价分值	93.93
评价结论	优
主要绩效	<p>切实落实食品安全督察工作机制,各子项目监管职责分工明确,根据不同环节的抽检要求有针对性地组织开展工作,有效提升了食品安全抽检工作效率和工作质量;明确重点监管领域及对象,根据实际监管情况分阶段制定食品抽验计划。市食药监局根据年度工作计划和每季度抽验工作实际制定了季度抽验工作计划,并对计划进行责任分解,明确要求和完成时间节点,整合各环节的工作任务,统一监督抽检工作规范,严格抽检程序,规范抽检文书,为年度抽验工作计划的完成提供了有利保障;根据时事要点及时更新检测监测项目,切实保障社会公众利益。先后增加《鲜蛋中兽药残留应急抽检》、《红毛丹和荔枝违法添加物应急抽检》、《五谷杂粮营养粉霉菌及其毒素应急抽检》、《米线等风味小吃非法添加物应急抽检》等应急监测与风险评估工作,为应急处置、媒体应对和消费引导提供科学依据。</p>
存在问题	<p>预算测算明细在数量与单价上与计划实施内容及市场价格有所偏离,预算编制精确度有待提高。由于预算编制时间远远早于抽检计划下达的时间,导致预算编制难以细化,但在预算执行中及时做好了相应的调整。</p>
整改建议	<p>充分考虑年度计划检测数、结合食品安全抽检监测委托检验费用指导价,合理编制预算,提高预算精确度。建议财务部门与各业务部门充分沟通,综合考虑以前年度工作计划及其执行情况、以前年度资金使用情况,并结合下一年度预计检测数与检测项目,参考食品安全抽检监测委托检验费用指导价,合理编制预算。</p>
整改情况	<p>我单位已与各业务部门充分沟通,综合考虑以前年度工作计划及其执行情况、以前年度资金使用情况,并结合下一年度预计检测数与检测项目,参考食品安全抽检监测委托检验费用指导价,合理并及时编制下一年度预算。</p>

绩效评价结果信息表

项目名称	(原)上海市食品药品监督管理局2018年度药品抽验费
决算金额	3484.41万元
评价分值	92.2
评价结论	优
主要绩效	<p>强化药品安全日常监督检查,全面完成药品抽验任务。2018年,市食药监局围绕对重点环节和重点品种的质量监督,有序开展药品质量抽验工作,有效防范药品质量安全隐患。2018年计划药品常规监督抽验8500件、药品专项监督抽验3000件、药品现场快检9000件,总计20500件,实际均超计划完成。并探索药品非法添加化学物质现场快检,对固体制剂中非法添加的西地那非、降压药、降糖药,以及中药饮片二氧化硫残留超标等进行试剂现场快速检测,发挥现场快检的快速筛查功能作用,提高监督抽验的覆盖面与靶向命中率,及时防范质量风险。持续完善抽验信息系统建设,为监管提供保障为保障抽验数据互通、信息共享,实现监管资源综合利用,构建跨地区和跨部门之间的监管信息沟通平台,加强信息管理和综合利用,市食药监局通过对抽验信息系统维护升级,扩展系统功能,有利于抽验信息数据整合和深度分析,为监管提供保障。</p>
存在问题	<p>目前专项抽验的时间和检验的周期都比较短,造成抽样批号重复率较高,日常监督抽样,对于中药材和饮片的抽样还需加强管理。</p>
整改建议	<p>建议市局能够适当延长专项的周期(抽验和检验周期),或将专项任务分期执行,并在专项任务书中规定检验依据和检验项目,以保证检验机构顺利完成专项任务。</p> <p>在日常监督抽样中,对于中药材和饮片的抽样,建议参考国家药品计划抽验中的规定:抽样时应避免在中药斗中抽取,而应从不开封的包装袋中抽取,如需抽取开封饮片,需采取必要的措施证明所抽样品的状态,如对抽样过程拍照留存,以避免后续处理中的问题。</p>
整改情况	<p>针对专项抽验的时间和检验的周期都比较短,造成抽样批号重复率较高,我单位根据评价中介意见,将适当延长专项周期,合理安排抽验和检验周期,加强专项任务管理。</p> <p>针对日常监督抽样中药材和饮片抽样的问题,我单位根据评价中介意见,计划在以后年度工作中参考国家药品计划抽验中的规定,保障抽样工作的质量。</p>

绩效评价结果信息表

项目名称	(原)上海市食品药品监督管理局2018年度医疗器械抽验费
决算金额	373.75万元
评价分值	91.95
评价结论	优
主要绩效	围绕医疗器械生产经营使用环节和针对性品种的质量监督,有序开展医疗器械质量抽检工作,有效防范医疗器械质量安全隐患。利用抽样检验,发现医疗器械质量安全问题,及时采取措施控制产品安全风险。通过医疗器械抽检发现医疗器械产品风险,发现生产经营企业质量管理中的问题,提高监督抽检的覆盖面与靶向命中率,防范质量安全风险。
存在问题	医疗器械难以抽到样品。目前抽样产品均为被抽样单位免费提供,产品监督抽样只起到监督作用并没有起到示范和推广效益,没有得到行业的理解和支持;因检测能力不足影响了医疗器械抽检产品的覆盖率。因上海医疗器械检测所无相应的检测资质,部分上海生产的医疗器械产品无法在上海进行检测,而外地有检测资质的检测所优先满足当地的监督抽检需求,影响了本市医疗器械市级抽检产品的覆盖率。
整改建议	建议项目单位探索医疗器械买样机制,真正起到监督、示范和推广效益;建议放开医疗器械检测机构,增加医疗器械抽检的覆盖率。
整改情况	目前,针对“医疗器械难以抽样样品”的问题,我单位根据中介机构意见,已积极与抽样单位沟通,并向国家药监局相关部门反映抽样中遇到的实际困难,希望推动国家层面医疗器械抽样管理制度的完善,探索医疗器械买样机制,加强对产品监督抽样。统筹国家医疗器械抽检和省级医疗器械抽检品种,在避免重复抽样的前提下,提升医疗器械抽检品种的覆盖率,对于部分无法在上海进行检测的上海生产的医疗器械产品,上海医疗器械检测所将积极提升检测能力,扩大承建品种的范围,同时探索扩大与有资质的检测机构合作。