

# 四川省药品监督管理局

## 2023 年中央药品监管补助资金绩效自评报告

### 一、绩效目标分解下达情况

#### （一）中央下达药品监管补助资金预算和绩效目标情况

2023 年，中央下达我省药品监管补助资金 5539 万元。下达绩效总体目标为：不断完善和加强“两品一械”安全抽样检验工作，加强“两品一械”企业监管力度，加强培训，提高监管人员专业水平和综合素质，“两品一械”安全监管能力提升，加大“两品一械”科普宣传力度，提高公众识别防范风险的意识，假冒伪劣药品制售行为不断降低。具体区域绩效目标包含产出指标、效益指标等共 2 类一级指标、7 个二级指标及 26 个区域绩效目标。

#### （二）省内预算分解下达和绩效目标情况

我局会同财政厅按规定程序上报省政府领导批示后，印发《四川省财政厅 四川省药品监督管理局关于下达 2023 年中央药品监管补助资金的通知》（川财行〔2023〕78 号）将资金分解下达，其中省级 2738 万元，市（州）2801 万。资金重点用于国家药品抽查检验、药品专项整治、重点实验室建设、药品综合监管 4 个方向。2023 年区域绩效目标与预算资金同步分解下达，省内绩效目标下达情况与中央下达一致。同时要求各市（州）局分解工作任务，制定实施方案和落实绩效目标。

### 二、绩效情况分析

## （一）资金投入情况分析

### 1.项目资金到位情况分析

中央药品专项资金 5539 万元，资金到位 5539 万元，资金到位率 100%。

### 2.资金执行情况分析

截至 2023 年底，中央药品监管补助资金共计 6497.7 万（其中：当年下达 5539 万元、上年结转 958.7 万元），年度总资金执行 5542.83 万元，执行率 85%（当年预算资金执行 4608.17 万元，执行率 83%，上年结转资金执行 934.66 万元，执行率 97%）。

省级执行情况：年度资金总额 2748.37 万元，执行 2414.39 万元，执行率 88%（当年预算资金执行 2404.02 万元，执行率 88%，上年结转资金执行 10.37 万元，执行率 100%）。

市（州）执行情况：年度资金总额 3749.33 万元，执行 3128.44 万元，执行率 83%（当年预算资金执行 2204.15 万元，执行率 79%，上年结转资金执行 924.29 万元，执行率 97%）。

## （二）资金管理情况分析

中央专项转移支付实施单位为省药监局机关、省食品药品审查评价及安全监测中心、省药品检验研究院，21 个市（州）市场监管局。我省项目资金管理实行项目责任制，绩效考核责任明确。从资金层面看，中央药品监管补助资金覆盖省、市、县三级监管机构，涵盖了药品监管、药品抽验、专项整

治、队伍能力建设、专业检查机构建设等项目，基本保障药品监管工作需要。从项目资金管理上看，我局严格遵循《食品药品监管补助资金管理办法》（财行〔2019〕98号）和《中央食品药品监管补助资金管理实施细则》（财行〔2019〕94号）规定，做到足额、及时拨付到资金使用单位，未发生滞留、延压、截留、挤占资金等问题，确保专款专用。同时，专项资金各使用部门围绕项目工作重点，着力强化资金使用绩效，切实提高资金使用效益。

### （三）总体绩效目标完成情况分析

“两品一械”安全抽检工作不断完善和加强。2024年我省圆满完成所有国抽任务。坚持以问题为导向，深挖药品、化妆品、医疗器械质量风险，在生产环节对中药配方颗粒进行了备案品种全覆盖抽检，针对性地开展探索性研究，建立补充检验方法1项，上报重大药品质量风险2项。我省上报的质量分析报告分别获得中药组第十一名、生化药组第六名、生物制品组网评分第二名、“2023年国家医疗器械抽检品种优秀质量分析报告”。我省药品注册申报量位居中西部第一，全国前列。

“两品一械”企业监管力度不断加强。我省紧盯疫苗、血液制品、集采中选产品、特殊药品、无菌和植入类医疗器械、儿童及特殊化妆品等高风险重点产品，按照年均检查1100家次、年均抽检11000批次的频次基准，高标准制定和实施

省级年度监督检查、监督抽检工作计划，全年检查各类企业 1592 家次，全省完成“两品一械”抽检 14167 批次。高质量开展药品网络销售、医疗美容服务、医药购销等领域专项整治及“春雷行动 2023”，高质高效做好成都大运会药品安全保障工作。持续强化执法办案，全省查办各类药品违法案件 6029 件，移送司法机关 52 件，处罚到人 83 人次。

强化监管执法干部特别是基层一线人员业务培训，举办面向全省 21 个市（州）、183 个县（市、区）分管局领导的能力提升培训班。监管人员培训覆盖面达到 100%，有效提升监管人员专业水平和综合素质。

坚持统筹兼顾，持续强化监管能力提升。一是建强监管体系。开展《四川省“十四五”药品安全及高质量发展规划》中期评估，加快推动任务落地。有效加强上下联动，持续巩固“3 层级+5 片区”新监管格局和“系统集成、协同高效”的新监管体系。深化川渝药品监管一体化合作，召开两局第三次联席会议和深化川渝药品监管一体化合作推进会，签署《推动成渝地区双城经济圈建设药品监管区域合作协议》，共同制定川渝药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则及裁量基准等工作规范。二是提升专业技能。持续加强“一院两中心”技术支撑机构建设，积极申报生物制品批签发等重点项目，加快推进省药品医疗器械检验检测能力提升建设项目。有效健全药监系统职称评审体系，分别组建四川省非临床药

学高级职称、医药工程中级职称评审委员会及专家库。三是强化智慧监管。不断优化数据中心功能，汇集形成全省药品生产许可、监督检查、违法行为查处、质量抽查检验、不良行为记录和投诉举报 6 大类监管数据 24.7 万条。加强第二类医疗器械注册管理系统建设，在已完成首次注册等 3 个事项的基础上，加快推进创新注册申请等 9 个后续事项开发建设。

“两品一械”科普宣传力度不断加大。“四川药品监管”微信公众号共发布稿件 1349 篇，阅读数达 69.8 万次，新增粉丝近 7000 人，被省委网信办评为“2023 年四川省优秀政务新媒体”。@四川药品监管微博发布信息 5772 条，关注人数达 10.5 万，在人民网 2023 年全国政务微博影响力报告第一季度、上半年、第三季度中分别排名第 5 名、第 7 名、第 4 名。围绕 2023 年药品监管工作重点和“两品一械”产业发展特色，精心策划制作一批内容权威、群众喜闻乐见的科普作品。全年制作科普动漫作品 4 部，短视频 30 个，利用省局“两微一网”平台及时宣传。编印发放“两品一械”科普宣传资料 20 万余册，将科普宣传触角延伸到基层。结合“全国安全用药月”“医疗器械安全宣传周”活动，联合四川日报新媒体平台川观新闻 APP 制作科普视频 7 期，开展网络直播 1 次，全网累计观看量超过 10 万人次。与四川电视台合作开办《药品安全面对面》栏目，每周进行 15 分钟科普宣传，以药品领域贴近民生的热点话题为切入点，邀请专家、医师、执业药师

深入社区、学校、医院等进行答疑解惑、开展科普宣传，录制播出专题节目 32 期。

#### （四）绩效目标完成情况分析

##### 1.产出指标完成情况分析

###### （1）数量指标

完成国家药品检验任务 5 个，省药检院完成 3 个品种的国家药品抽检任务，成都市药检院完成 2 个品种的国家药品抽检，任务完成率 100%。

化妆品抽验任务目标 $\geq$ 1015 批次，国家局实际下达任务 970 批次，实际完成 970 批次，任务完成率 100%。

医疗器械检验任务目标 $\geq$ 113 批次，国家局实际下达抽样任务 92 批次，实际抽到样品 70 批次，填写未抽到样品凭证 23 批次；国家局实际下达检验任务 110 批，省药检院实际收到样品 87 批次，完成 87 批次样品检验工作，任务完成率 100%。

全省药品、化妆品、医疗器械监管工作任务完成率 100%。

采取线上线下相结合方式，开展多层次、多渠道培训，不断提升药品监管队伍能力，药品监管人员专业化培训人均 51 学时。

计划完成 24000 份药物滥用常规监测，实际完成 37818 份。

计划援藏援彝监管辖区数 50 个，实际完成 50 个，任

务完成率 100%。

全国安全用药（械、化）月举办次数 83 次。

完成药品注册检验及疫苗批签发 4127 次，任务完成率 100%。

## （2）质量指标

国抽不合格产品核查处置率 100%。

2023 年收集药品不良反应报告 34129 份，每百万人口平均报告数 1551 份，收集化妆品不良反应报告 4625 份，每百万人口平均报告数 210 份，收集全省医疗器械不良事件报告 13491 份，每百万人口平均报告数 586 份。

我省坚持聚焦药品监管体系与监管能力现代化，加强培训，提高监管人员专业水平和综合素质，监管人员培训覆盖率为 100%。

## （3）时效指标

我省 2023 年 12 月底前基本完成中央专项转移支付区域绩效目标。

## （4）成本指标

我省 2023 年实际培训成本平均 383 元/人.天，药品抽验平均成本≤3800 元/批次，医疗器械抽验平均成本≤8000 元/批次，化妆品抽验平均成本≤4500 元/批次。

## 2.效益指标完成情况分析

2023 年，辖区内发生与补助资金相关的重大“两品一械”

安全事故数 0 起。“两品一械”安全科普知识宣传覆盖面加大，公众自我保护意识不断提高，假冒伪劣产品制售行为不断降低。

### 3. 可持续影响指标完成情况分析

我局坚持统筹兼顾，从建强监管体系、提升专业技能、强化智慧监管等方面，持续强化监管能力提升。

## 三、偏离绩效目标的原因和下一步改进措施

### （一）偏离绩效目标的原因

1. 医疗器械监管企业数。医疗器械监管企业数目标值 13388 家，实际完成值 56170 家，目标偏离 319.55%，主要原因为疫情期间新增大量无菌医疗器械企业（无菌产品为疫情防控医疗器械，包括医用外科口罩、一次性使用医用口罩、医用防护口罩、医用防护服），全省各级市场监管部门对其进行全覆盖检查，导致实际监管企业数比目标数偏离较大。

2. 全国安全用药（械、化）月举办次数。全国安全用药（械、化）月举办次数目标值 $\geq 22$ 次，实际完成值为 83 次，目标偏离 277%，主要原因为部分市（州）市场监管局全国安全用药（械、化）相关安全宣传活动，从市级层面延伸到区县，导致实际完成值偏离过大。

3. 医疗器械不良反应每百万人口报告数。目标值 385，实际完成值 586，目标偏离度 52%，主要原因为按照《国家药监局关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力



建设的意见》（国药监药管〔2020〕20号）要求，省药监局、市（州）市场监管局通过强化考核督导、加强与卫生健康部门沟通协调、探索哨点医院建设等措施，各地药品不良反应报告收集上报能力得到大力提升，超目标完成任务。

## （二）改进措施

我局将对 2024 年医疗器械监管企业数、全国安全用药（械、化）月举办次数、医疗器械不良反应每百万人口报告数绩效目标做出调整，同时，加强预算绩效管理组织领导，牢固树立绩效理念，不断强化绩效意识，系统谋划绩效管理工作，进一步提高绩效目标的科学性和准确性。

## 四、绩效自评结果拟应用和公开情况

按照“谁申请资金，谁设立绩效目标”要求，我局明确了项目责任处室（单位）即项目绩效管理处室（单位）。2023 年 3 月，我局对 2022 年下达的中央药品监管专项项目开展绩效自评和重点项目抽查评价，根据绩效现场评价发现的问题，列出整改清单，督促问题整改。对项目支出绩效评价结果较差、问题较多和项目管理工作推进实施不力的单位开展绩效约谈。绩效评价结果与市（州）政府政务目标考核和下一年中央药品监管项目预算安排挂钩，在分配 2024 年中央补助资金时，绩效评价因素占比 10%。我局中央药品监管补助资金绩效评价结果，将按照财政部门统一要求，在规定时间内、规定网站按规定内容进行公开。

## 五、其他需要说明的问题

截至目前，未收到各级巡视、审计和财政监督针对中央药品监管补助资金发现的重大违纪违规问题。