

江西省药品监督管理局省本级 关于 2020 年药品安全监管中央补助资金 绩效自我评价报告

一、绩效目标分解下达情况

（一）中央下达食品药品监管专项转移支付预算和绩效目标情况

2020 年江西省财政厅根据《财政部关于提前下达 2020 年食品药品监管补助资金预算的通知》（财行〔2019〕367 号）《财政部关于调整提前下达 2020 年食品药品监管补助资金预算的通知》《财政部 市场监管总局 药监局关于下达 2020 年食品药品监管补（财行〔2019〕448 号）助资金预算的通知》（财行〔2020〕122 号）文件，印发赣财行〔2019〕15 号文、赣财行〔2020〕4 号文，分别下达药品监管资金 3363 万元、-696 万元，资金总计 2667 万元。

同时国家药监局下达了年度项目任务，我局也向国家药监局申报了区域绩效目标并被批复。

（二）绩效目标分解和下达情况

根据国家药监局 2020 年工作要点和各司具体工作要求、我省药品监管工作重点，以及财政部、市场监管总局、药监局印发的《食品药品监管补助资金管理暂行办法》（财行〔2019〕98 号），拟定了全省项目分配方案，经省财政厅批准实施，由省财政厅通过财政支付系统直接下拨到省本级各项目单位，随同下达了全省项目绩效目标。我局配套印发了《江西省药品监督管理局

关于下达 2020 年药品监管中央补助资金的通知》。全省项目绩效目标在国家局区域绩效目标的基础上形成。

资金主要分配到以下方向：药品抽验 300 万元，化妆品抽验 300 万元，医疗器械抽验抽验 80 万元，监管队伍培训 200 万元，“两品一械”不良反应监测 50 万元，“两品一械”生产经营企业和使用单位综合监管 1737 万元。

省本级项目任务分配如下：其一，省药品检验检测研究院承担 4 个品种的检验任务和 600 批次/146 个品种的抽样任务，以及 501 批次/11 个类别的化妆品抽验任务。其二，省医疗器械检测中心承担 72 批次/18 个品种的抽样任务和承担 105 批次/4 个品种的检验任务；省药品不良反应监测中心负责收集全省“两品一械”不良反应和药物滥用监测报告，达到一定数量，开展预警。其三，根据职责分工，省药监局负责对全省约 234 家药品生产企业（含 15 家医院制剂室）、50 家化妆品生产企业、421 家 II 类医疗器械生产企业、34 家 III 医疗器械生产企业、506 家 I 医疗器械生产企业、440 家批发企业、9 家非法人批发企业、92 家零售连锁总部的监管、6 家互联网第三方销售平台进行监管，以保证本省产产品不出现质量安全问题。其四，省药监局组织举办各类业务培训班，集中培训全省药监系统工作人员，提升业务和能力。其五，省本级开展“安全用药月”、“化妆品宣传周”、“医疗器械安全宣传周”活动。

二、绩效目标完成情况分析

2020 年，新冠疫情袭来，疫情防控成为重要紧急工作。我

局统筹疫情防控和社会经济发展各项工作，较好地完成了项目任务。

（一）资金投入情况分析（质量指标 8）

1、项目资金执行情况分析。国库集中支付系统显示，2020 年资金指标 2667 万元，上年结转 2641.37 万元，合计 5308.37 万元。全年支出 4792.38 万元，资金使用率 90.28%。

2、项目资金管理情况分析。我局要求资金使用单位按照《食品药品监管补助资金管理暂行办法》《江西省食品药品监管中央补助专项资金管理实施细则》（赣财行〔2019〕12 号）规范管理使用中央补助资金，做到专款专用、专项核算、合规合法。全省项目资金管理使用状况较好。

（二）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

数量指标 1-2，药品抽样任务。指标值为 600 批次/146 个品种。江西省药品检验检测研究院根据 2020 年国家药品抽检目录中 146 个品种范围，制定辖区内 600 批次的抽样任务，实际完成了 876 批次/114 个品种的抽样。抽验批次超目标，抽样品种数未完成 32 个，其中 10 个品种已被外省抢抽，不能录入系统；另 22 个品种为无用药习惯品种，抽不到样品（也可视为 100%完成任务）。抽样批次数偏离较大，原因是本省在国家局任务下达前提前制定计划，只能参照上年完成数，因抽样品种多导致所抽批次多。

数量指标 5，药品检验任务。承检率目标值为 100%，检验 4 个品种。江西省药检院承担国家药监局下达的 4 个品种的承检任务，实际完成了 4 个到样品种 590 批次的检验，所有外省到样全部得到检验，各品种法定检验工作严格按时限完成，及时向中检院上报了检验数据，严格按照时限要求及时出具了电子检验报告。任务完成在全国排名第八。

根据《国家药监局综合司关于表扬 2020 年国家药品抽检工作表现突出单位的通报》（药监综药管〔2021〕17 号），2020 年省药检院被评为“抽样工作表现突出的单位”、“检验组织和探索性研究工作表现突出的单位”和“质量分析工作表现突出的单位”，全国同时获得上述三方面工作表现突出表扬的有 6 家单位，是省药检院连续五年在国家药品抽检工作中获得国家药监局表扬。省药检院于 2020 年 7 月在全国药品抽检工作电视电话会议上作了经验交流发言。

数量指标 3-4，医疗器械抽样任务。目标值 72 批次/18 品种，实际完成 70 批次/18 类品种，有 2 批次任务没有完成，原因是乳腺 X 射线机的生产企业莱福和 B 型超声诊断设备/超声彩色血流成像系统本省未生产，抽不到样品（也可视为 100%完成）。

数量指标 5，医疗器械检验任务。目标值为 100%，承担 4 个品种 105 批次的检验任务，实际到样 4 个品种 81 批次，全部完成了全样品的确认、检验、报告寄出、检验结果录入系统、探索性研究、质量分析评估报告、风险点填报等工作，检验率 100%，到样率在全国领先。获得 2020 年国家医疗器械抽检品种优秀质

量分析报告表扬，省局、省药检院和省医疗器械中心分别获得2020年度国家化妆品监督抽检工作通报表扬。

数量指标 6-7，化妆品检验批次。目标值为 501 批次/11 类。江西省药检院承担了国家总局下达的 501 批次/11 类的抽检任务，实际完成 715 批次/11 类，任务完成率 100%。其中符合规定 700 批次，不符合规定（含问题样）15 批次，包括微生物超标样品 2 批次、成分超标样品 2 批次与标签标识问题样品 11 批次，不合格率为 2.09%；涉及染发类 11 批次、防晒类 2 批次及面膜类 2 批次。省药检院在全国承检机构检出不合格/问题批次（46 批次）排名跃至全国第一。根据《国家药监局综合司关于表扬 2020 年度国家化妆品监督抽检工作有关单位的通报》（药监综妆〔2021〕12 号），全国化妆品检验机构中有 6 家单位获国家药监局通报表扬，江西省药检院作为受表扬单位之一。省局和省药检院分别获得 2020 年度国家化妆品监督抽检工作通报表扬。

数量指标 8-10，监督检查“两品一械”企业数。目标值 855 家次（药品生产企业、医院制剂、批发和零售连锁总部、互联网销售第三方平台 620 家次，化妆品生产企业 160 家次，医疗器械生产企业 75 家次）。实际检查 932 家次（药品企业 385 家次，化妆品生产企业 95 家次，医疗器械生产企业 452 家次）。总数量达到预期指标，但其中类别偏差较大。药品和化妆品检查数偏离幅度较大原因是，受新冠疫情影响，上半年不能正常开展检查工作；医疗器械检查数偏离幅度较大的原因是，受新冠疫情影响，口罩等防疫产品的医疗器械生产企业和品种申报数激增，导致现

场核查和生产许可检查的任务大量增加。主要开展的工作：

省局药品生产监管处持续加大监管力度，共开展许可检查 95 家次，GMP 符合性检查 33 家次，飞行检查 34 家次，药品 GMP 跟踪检查 79 家次，对检查结果、处置结果及时公开。对 76 家药品生产企业进行了《药品生产许可证》换发，对 19 家药品生产企业进行了《药品生产许可证》生产地址、生产范围变更，向 3 家企业核发了《药品生产许可证》。从源头做好风险防范，向 3 家企业作出了不予许可决定，注销《药品生产许可证》2 张。发现隐患立即采取有力措施予以消除，今年来，投诉举报检查 10 家次，不合格报告现场核查 7 家次，暂停了 4 家企业生产，对 11 家企业进行立案查处，始终保持了执法必严、违法必究的高压态势。今年来，先后开展了国家组织集中采购和使用药品专项检查、原辅料生产专项监督检查、麻醉药品和精神药品专项检查、中药饮片专项检查等四个专项检查，有效确保了药品质量安全。

省局中药监管处按照国家药品监督管理局《关于印发中药饮片专项整治工作方案的通知》精神，我省从今年 3 月底开始全面启动新一轮的全省中药饮片专项整治活动。截止 10 月底，全年中药饮片专项整治共检查中药生产、经营、使用企业(单位)9122 家，抽检批次 581 批次，立案 30 起，罚没款 97.2 万元。日常监管方面，全年我省已开展中药饮片监督检查 300 人次，各类检查和督导中药饮片、中成药生产企业 100 余家次，对 12 家中成药生产企业进行了 GMP 跟踪检查、对 4 家企业进行了飞行检查。省本级开展不合格药品核查 16 次，立案 4 起，结案 8 起，罚没款

金额共计 18.6 万元。通过强化监管和处罚，我省中药生产经营秩序得到进一步净化。樟树市药品监管局集中力量开展樟树中药材市场的监管。

省局药品经营监管处严格日常监管规范市场秩序。其一，组织了特殊药品专项整治，对省内麻精药品批发企业开展三次全覆盖检查、对二类精神药品批发企业开展二次全覆盖检查，共检查 134 家次。其二，开展了带量采购专项整治，省局直接抽调检查员，组织 16 个检查组，对 41 家企业进行全覆盖检查，责令问题企业对照 GSP 条款进行限期整改。其三，开展中药饮片专项整治，随机抽选 41 家批发企业、28 家连锁企业为检查对象，重点检查是否有自行生产、掺杂使假等行为，督促企业规范守法经营。其四，开展互联网药品销售专项整治，一方面省局直接核查 1 家第三方平台公司、223 家互联网药品信息发布企业，及时排查是否存在网络违法经营情况，对 3 家企业下文责令整改；另一方面，组织市县局对零售药店互联网销售情况进行检查，重点查处无证药店经营行为，有效净化互联网药品销售领域。其五，开展疫苗安全专项整治，省局抽调检查组，对 6 家疫苗配送企业开展全覆盖检查，不断提升企业主体意识；同时，会同省卫健委组成 2 个联合督导组，对 4 个地市进行联合督查，将有关情况以书面形式通报省卫健委。其六，查处某企业通过非法渠道采购药品，案值达 250 余万元，及时移送公安机关处理。对 7 个抽检不合格药品企业全部立案，认真核查药品来源去向，采取果断措施控制药品安全风险，做好案情调查，落实新药品管理法，提出处

罚建议。认真对待外省协查来函，积极跟进协助，为 5 个协查案件提供协助支持。

省局化妆品监管处主要开展了以下工作。其一，大力排查风险隐患。以婴儿和儿童用护肤类产品，违法添加、使用禁用原料、非法宣称环节等为重点，开展生产环节飞行检查，并首次扩大范围加大省局指导力度，开展对宾馆、美容院等化妆品经营环节的抽查。今年全省共出动执法人员 26192 人次，监督抽检化妆品 327 批次，下达责令改正 909 家次，其中责令经营企业暂停 19 家次。省本级跟踪检查 62 家次，其中飞行检查 45 家次（含抽查经营企业 7 家），5 家生产企业停产整改，3 家企业立案查处，办结案件 3 件。其二，严厉打击违法违规行为。今年全省共立案查处化妆品案件 147 件，货值金额 62.975 万元，案件数量较去年提高了 51.5%。其中指导萍乡市局查办某酒店涉嫌经营假冒“力士”洗发乳沐浴乳（网购）重大案件，并将该案涉及两条线索移送涉案所在外省药监部门查处，严厉打击了网络销售假劣化妆品行为。其三，积极进行整治规范。及时把握监管难点，针对利用网络生产经营假劣化妆品、非法添加等突出问题，10 至 12 月开展了“线上净网，线下清源”专项行动第一阶段工作。全省共组织 687 家化妆品电子商务经营者开展自查，清理违法化妆品品种 25 个，督促 262 家化妆品电子商务经营者建立化妆品经营管理制度，规范了化妆品网络经营市场秩序。其四，严密监测化妆品风险点。本年除以上国家抽验任务外，我省化妆品省级财政资金安排监督抽检品种包括 7 个类别产品 600 批次，省内

生产企业在产品种 150 批次，经营使用环节随机品种 150 批次。同时开展婴幼儿护肤类产品（宣称用于湿疹、止痒、红肿特护等霜膏剂）、宣称祛痘/抗粉刺/控油类产品和酒店使用产品的风险监测。其五，排查扫除监管盲区。之一建立许可项目完整登记机制，严防化妆品生产企业主体责任漏洞。对 14 家含眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类企业进行补登记，成为全国少数完整登记 2 个特别类别化妆品生产许可项目的省份。之二建立了化妆品生产企业停产歇业信息申报和采集机制。11 家企业按要求开展了自查，提交停产报告。之三鼓励各地市场监管部门创新监管举措，如抚州市局在全省率先启动和部署化妆品安全示范街（店）创建工作；九江市局对城区飞行检查工作进行督查，并邀请九江二套、九江广电报等媒体进行跟踪报道等。其六，开展婴幼儿化妆品安全调研工作。经一季度细致调研，我省有 25 家具有婴幼儿化妆品生产条件的企业，其中 13 家企业具有婴幼儿备案产品 233 个；有 1 家生产婴幼儿牙膏。针对调研中发现的问题，提出了严格婴幼儿化妆品准入、改善化妆品生产许可软件、加强快速检测手段的开发等建议。其七，开展化妆品质量安全风险研判。于 12 月召开了全省化妆品质量安全风险研判会，对 8 个生产风险点提出了监管意见，就 20 余项缺陷向生产企业发出了预警和指导。

省局医疗器械注册处严把疫情防控医疗器械质量安全关口。在加快审评审批进度的前提下，认真开展出口防疫物资说明书审查工作，并开展注册资料真实性专项核查。对已申报注册的第二

类医疗器械产品实行分类指导，疫情防控物资产品随到随审，临到有效期的延续注册项目及时审批，重点项目产品优先审批。每年集中开展对第一类医疗器械备案工作专项督查，重点检查是否依法依规备案、备案信息是否及时公开、是否定期对第一类医疗器械生产企业进行监督检查。

省局医疗器械监管处工作。其一，加强对生产企业重点环节监督检查，督促企业严格依照法规要求和标准组织生产。对发现的问题，责令企业整改到位，坚决防止不合格产品流入市场，从源头上保障医疗器械质量安全。截止12月20日，累计派出检查组513批，组织出动人员1600余人次，尤其是对全省疫情防控用医疗器械生产企业实施了全覆盖现场检查和监督抽验。对监督抽验不合格、风险监测、投诉举报及不良事件涉及的企业和品种全部开展飞行检查。其二，按照国家局有关部署，组织开展疫情期间防疫物资、无菌和植入性等高风险医疗器械专项整治。省本级累计检查生产企业451家次，立案查处54起；组织全省检查经营、使用单位若干家次，立案查处244起，在国家局使用国家局生产企业信息监管平台的2次通报中均名列前茅。全省机构对5家第三方平台、1181家网络销售备案企业进行全覆盖检查，责令整改企业199家，主动开展网络监测销售企业3160余家次，接收处置国家监测平台推送的可疑信息14条，进一步净化了网络空间。对医用防护服、医用口罩、额温枪等防疫用医疗器械生产企业实施了全覆盖现场检查和监督抽验，完成应急监督抽验产品30批次，对出现不合格品种的企业全部进行了飞行检查，并

对相应品种进行再次监督检查。开展联合行动专项检查 4 批次，并集中抽样 91 批次，覆盖生产企业 152 家；同时增加相关产品抽检 300 批次。其三，对出口疫情防控用医疗器械实施重点监管，对出口医疗器械产品实施重点监管，及时出台监管文件，组织召开加强出口医疗器械防疫物资质量监管工作部署会议，召集全省有关出口企业参会，并签订出口产品质量承诺书。其四，深化风险会商机制，消除风险隐患。先后组织召开 3 次风险会商会，处置有关风险点 4 个，修订完善会商制度，创新会商机制，将企业纳入会商范围，以点扩面，取得了良好效果。在此基础上开展了四项专项检查，切实将风险隐患消除在萌芽阶段。其五，加强对企业不合格品召回情况的监督检查力度，督促企业严格按照《医疗器械召回管理办法》规定，抽验不合格产品召回 10 批次，省局官网及时公示召回情况。其六，提升不良事件监测风险能力。我局陆续收到医疗器械不良事件 17 起，先后派出稽查人员 129 人次对全部涉事企业展开了调查。对监督抽验不合格、风险监测、投诉举报及不良事件涉及的企业和品种全部进行了监督检查，督促企业对涉事产品及时召回，并对相应品种进行了跟踪检查。

省药品认证审评中心根据省局下达的检查任务开展工作。一是对全省药品生产企业监督检查 179 家次，对全省药品经营企业监督检查 100 家次，对全省医疗器械生产企业监督检查 210 家次，对全省化妆品生产企业监督检查 20 家次。二是依据企业申请，完成药品注册、再注册、变更，医疗机构制剂注册及备案，药物临床试验项目备案技术审评 2087 件；完成二类医疗器械注册、延续注册、

变更等 1100 件，完成化妆品备案工作 4495 件，完成药品研制现场核查 34 件。三是以应对疫情防控物资产品注册审评和现场检查为主要任务，受理医疗器械注册申请 1141 件，其中医疗器械注册 649 件，延续 296 件，许可变更 155 个，开展医疗器械现场检查 474 家次。疫情期间，完成医疗机构制剂应急审评 6 件，开展药品注册研制，现场核查 34 家次。以稳产业链为企业服务为着力点，完成药品化妆品技术审评和备案审查项目共计 6934 件，完成化妆品企业检查 47 家次，化妆品注册和备案检验检测机构监督检查 1 家次。四是完成其他正常审评和检查工作，完成药品 GMP 检查 194 家次，注册现场检查 34 个品种的 25 家次，药品经营企业检查 243 家次。

数量指标 11-14，收集药品不良反应新的或严重的报告数、收集医疗器械严重的报告数、收集化妆品不良反应监测报告数。药品不良反应报告数目标值 900 份/百万人口数，全省共收到药品不良反应报告 62461 份，同比增加 8.02%，平均每百人口报告数为 1345 份，其中新的和严重的药品不良反应报告数目标值 270 份/百万人口数，实际共收集 22077 份，平均每百人口报告数为 476 份。医疗器械不良事件报告数目标值 200 份/百万人口，实际收到 17966 份，平均每百万人口报告数为 387 份，其中严重报告目标值 50 份/百万人口数，实际收到 4364 份，平均每百万人口报告数为 94 份。化妆品不良反应报告目标值 500 份/百万人口，实际收到 3953 份，平均每百万人口报告数为 85 份。药物滥用报告目标值 100 份/百万人口数，实际收到 6246 份，平均每百万人口报告数为 134 份。药品不良反应监测报告县级覆盖率 100%，

医疗器械不良事件监测报告县级覆盖率 100%，严重报告百万人口数和严重报告占比全国第一。

数量指标 15 和质量指标 4，培训在岗监管人数、培训人员覆盖率。目标值分别为 1100 人次、覆盖率 50%。实际培训 1422 人次/232 课时；实际培训在岗监管人员约 1117 人，实有监管人员约 2000 人，覆盖率 56%。虽然完成了目标，但受新冠肺炎病毒的影响，本年培训任务计划压缩了。

数量指标 16、质量指标 5，购置检验仪器设备数。目标值为 23 台（省药品检验检测研究院计划购置 23 台），实际采购 40 台，采购金额 187.94 万元，全部验收合格。基中省药检院 28 台 140.94 万元、樟树市食品药品检验所 12 台 47 万元。偏离幅度较大的原因是，年中通过部门调整预算追加了樟树市食品药品检验所采购计划。设备全部验收合格。

数量指标 17，举办宣传活动次数。目标值 2 场次，指“化妆品安全科普宣传周”“安全用药月”活动，实际完成 3 场次。主要有：

一是精心组织策划全国安全用药月、全国医疗器械安全宣传周、全国化妆品安全科普宣传周等系列主题宣传活动，突出宣传在战疫情、优服务、促发展、保稳定等方面的具体举措、亮点成效，多方位、多角度强化新闻宣传，讲好江西药品监管故事、唱响江西药品监管强音、凝聚江西药品监管力量。各市县普遍举办了两个主题宣传活动。二是各地创新宣传形式，开展形式多样的化妆品安全科普宣传活动。5 月以省市县三级线上联动的方式，

举办了全省 2020 年暨第二届化妆品安全科普宣传周“赣鄱·云话妆”启动仪式、论坛，化妆品质量安全检验“云开放日”、“美丽妖妖零 天使在行动”等系列活动，吸引 50 多万公众观看网络直播，受众超 100 万人次。各地市局通过电视、电台或抖音、快手、微信、微博等新媒体扩大化妆品科普宣传影响力，全省共开展宣传活动 566 场次，发放宣传资料 12 万余份。三是组织开展 2020 年药品科技活动周。按照国家药监局、省科技厅和省市场局统一部署，8 月 23-29 日，我局结合实际，组织相关单位开展了以“监管科学 创新强国”为主题的系列科普宣传活动，向社会各界广泛宣传药品安全知识。四是利用商场墙体电子屏幕开展医疗器械安全宣传。五是成功举办全国《药品管理法》《疫苗管理法》“两法”知识竞赛江西“万人+”云启动大会，全省药品企业、医疗机构、行业协会从业人员 6.9 万余人在线观看直播并参与启动答题。我省以初赛第五名的成绩成功入围全国复赛并最终总分第四名获得全国“两法”知识竞赛三等奖和优秀组织奖。

数量指标 18，执业药师信息系统及 APP 模块建设。目标值为 1 件（两个模块），已完成。“江西省执业药师管理”系统及 APP 是集继续教育、学历提升、市场监管、注册预审为一体的多功能系统，目前，继续教育模块功能已基本完善，已上线了我省 2019 年、2020 年执业药师继续教育视频课程，满足了我省近 3 万执业药师参加 2019 年、2020 年执业药师继续教育学习考试；学历提升模块功能已基本完善；市场监管模块功能已基本完善，可满足全省已注册在岗的执业药师进行上下班打卡，提高基层监

管人员对药店及执业药师的监管工作效率。

(2)质量指标

质量指标 1, (国抽)药品化妆品医疗器械产品抽验不合格产品移送核查处置率。目标值 100%, 国抽中实际发现不合格 13 批次, 其中: 药品类外省移交 8 批, 处置率多少 100%, 本省发现 3 批, 处置率 100%; 器械类外省移送 0 批, 本省发现 0 批; 化妆品类外省移送 2 批, 处置率 100%; 本省发现 0 批次。

质量指标 2, 检验数据准确率。目标值 100%, 实际值为 100%。省药检院复检 2 批次, 樟树市食品药品检验所复检 6 批次, 复检结果与原报告一致。

质量指标 3, 药品化妆品医疗器械抽验完成率。目标值 100%。与数量指标对应, 仅药品抽样品种数、器械抽样批次数没有完成, 完成率约 97%, 主要原因为规定品种被抢抽或本省未生产。

质量指标 6, “十三五”期间医疗器械重点监测 5 个品种工作进度。目标值 100%, 五年累进进度实际达到 100%, 完成了“十三五”品种监测任务。“十三五”期间, 我省承担了麻醉咽喉镜、超声刀手术系统、外周动脉支架、硬脑膜补片、二氧化碳冷冻治疗仪 5 个品种重点监测项目。通过重点监测的开展, 形成了 3 个品种的重点监测报告。

质量指标 7, 案件查处率。目标值 100%, 全年发生案件数 90 件, 办结率 83 件, 查处率 92.23%。

质量指标 8, 资金使用率。目标值 90%, 实际达到 88.46%, 比以前年度有进度, 但略低于目标。

质量指标 9，对口支援原中央苏区振兴建设。此项工作每年在国家局的指导下持续开展，今年我局的对口支援对象调整为赣州市章贡区，2020 年支援资金 100 万元，并在业务上多方面支援“青峰药谷”建设及当地药品监管能力建设。

(3)时效指标 1-4

不合格产品启动核查处置时间、药品抽验信息录入“国家药品抽验信息系统”、向社会公布抽验信息、其他任务完成时间 4 个指标，除检查任务外，其他任务都在本年完成。其中：医疗器械抽样任务在“2020 年 5 月 30 日”全部完成，检验任务在“2020 年 7 月 31 日”全部完成。

截至 12 月 31 日，2020 年发布了 5 期药品质量公告、9 期医疗器械抽检公告、6 期化妆品抽检公告，共涉及符合规定产品 2585 批、不符合规定产品 135 批，从未收到相关单位投诉或反映信息差错，抽检信息公开更加权威。以上包括国抽和省抽。

(4)成本指标 1-6。培训成本目标值 200 万元，实际 140 万元，人天费用也低于财政部门规定标准 420 元/人. 天元。除培训成本外，抽验成本、检查成本、宣传成本都有超不良反应监测成本、项目总成本都超目标值，原因是制定目标时以当年资金指标为目标值，实际使用中加入了上年结转资金，所以目标值小。

综合以上全部产出指标评价，包括资金管理指标，产出指标目标分值 60，评价得分 54.74。

2. 效益指标

(1)经济效益指标

指标 1，增加合格产品市场占有率和销售收入。目标值为促进，实际上监管工作维护市场秩序，保护合法合规的企业，起到间接作用，达到一定的效果。主要表现在：

一是出台《有效应对疫情稳定经济增长 10 条政策措施》、《促进江西省药品医疗器械化妆品产业高质量发展的若干措施》，累计为 355 家企业 3435 个品种、200 家企业 334 个防控急需二类医疗器械产品减免费用 5175 万元，切实减轻了企业负担，助力医药企业复工复产。二是为企业出具《出口销售证明》53 份，助力我省医疗器械产品走出国门，在国际社会的疫情防控中展现了“江西力量”。三是 2020 年我局按省政府的指标牵头生物医药产业链工作，助力打通产业链各环节，在新冠防控和我省经济社会发展中起到积极作用。四是下调药品医疗器械产品注册收费标准 30%，免收疫情防控一级响应期间防疫药品医疗器械产品的注册费，共减免费用 5516 万元。

(2)社会效益指标

指标 1，人民群众“两品一械”安全科普知识。目标值“不断提高”，实际达到了一定效果。表现在：

成功举办全国“两法”知识竞赛江西“万人+”云启动大会，参赛人员达到 6.9 万，获得全国“两法”知识竞赛三等奖和优秀组织奖。“赣鄱·云话妆”大型化妆品安全科普宣传周主题活动吸引 50 多万公众观看网络直播，受众超 300 万人次。省局微信公众号、微博等政务新媒体共发布信息 435 条，阅读数 26.4 万人，新增关注 12860 人次。在江西广播电台 FM106.5 开设“安全

用药科普专栏”，在公交候车亭、南昌地铁设置药品安全公益宣传画报。组织拍摄制作《逆行》《暖春》等5部微视频、微电影。编印药品安全科普图文折页4套，印制30万余份向社会公众发放。在中央、省级等各类媒体刊登稿件800余篇，3篇优秀新闻稿件被“学习强国”平台采用。国家药监局把樟树药监局列为第一批法治宣传教育基地培育单位，我局着手建设指导樟树药监局制定培育基地。

省食品药品安全监控中心一是以“全省安全用药宣传月”、“全国医疗器械安全宣传周”、“2020年科技活动周”等宣传活动为契机，深入社区、企业、单位、学校、工厂、乡村，持续推进“六进”工作10次，聘请执业药师为群众讲解安全用药常识，制作药品安全宣传科普展板16块，发放科普宣传资料1万余份，接受群众咨询1万余人次；二是在江西广播电台推出每天8次，每次3分钟，全年共计8760分钟的安全用药科普宣传音频节目。特别是在今年疫情期间，制作了疫情防控科普专题宣传节目，滚动播出省局防疫工作动态和疫情防控防护知识，加大疫情正面宣传和健康教育力度；三是在南昌市区艾溪湖大桥西、秋水广场、八一广场等10个公交候车亭和5个公共自行车棚，以及7路和220路两条公交线路，投放药品安全公益宣传广告15块，车头横幅18条；四是在南昌地铁一、二号线，八一广场站、高新大道站、卧龙山站等6个站点设置20块梯眉及灯箱的药品安全公益宣传画报；五是在南昌市户外LED大屏播放每天120次，共计2650分钟的药品安全公益宣传片。

指标 2，打击假冒伪劣产品制售违法行为，防控风险，保障用药安全。通过执法办案，有力地保障了全省的药品化妆品医疗器械产品安全，实际基本达到了预期效果。主要表现在：省本级立案 90 件，办结 83 件，罚款 1060 万元，严厉查处制售假冒伪劣产品行为。

指标 3，对药品、医疗器械、化妆品不良反应和药物滥用的防控。目标值为“有效防控”，实际基本达到了预期效果。2020 年，及时开展风险信号预警处置工作。在药品风险预警防控方面，全省通过监测预警平台共发现 1682 个药品聚集性信号。多次组织对聚集性信号进行综合分析审核，对参麦注射液、莲必治注射液、生脉注射液、注射用头孢噻肟钠、注射用骨瓜提取物、清开灵注射液等多个风险信号开展现场调查核实。及时发现正大青春宝药业有限公司的参麦注射液出现多例寒战、发热表现的不良反应聚集性信号，立即组织开展调查并上报省局，采取了抽检、暂停使用、暂停销售等风险管理措施，及时控制风险蔓延。督促企业完成对冠心苏合制剂、双黄连口服制剂、维生素 B2 制剂、颈康制剂、骨肽类注射剂、川贝枇杷制剂、咳特灵制剂、黄连上清制剂、心脑康制剂、昂丹司琼制剂、司琼类药品等 11 个品种的说明书修订工作，完善警示语、不良反应、禁忌症和注意事项等内容，提高了产品说明书对临床使用的指导作用，提升了产品的安全性，更好地保障安全用药。在医疗器械风险预警防控方面，全省共处理风险预警信号 18 个。通过及时有效地开展病例调查核实、抽检样品、督促企业自查、分析评价等一系列工作，并提

出风险防控建议，共促使生产企业召回 5 个批次不合格产品，修改产品说明书 3 个，改进产品及工艺 5 个。如：对爱博一次性使用无菌阴道扩张器风险信号分析处理，促使企业召回问题产品，并改进了产品设计；对一次性使用麻醉穿刺包风险信号分析处理，促使企业改进产品设计、完善生产工艺；对长青一次性使用真空采血管风险信号分析处理，促使企业召回问题产品，严格规范委托生产；对三鑫透析器致头晕胸闷信号分析处理，有效维护了我省企业形象，减少了企业经济损失，同时协助企业开展了输液器材质与药物相容性的风险研究，提升企业风险分析能力。以上工作均得到了上级部门的充分认可，并连续 2 次在全国医疗器械风险讨论会上作经验交流。向省器械检测中心推荐了 47 批高风险医疗器械抽检建议。

指标 4，辖区内“两品一械”重大安全监管责任事件发生数。目标值为“零件”，实际为零件。

指标 5，“两品一械”安全总体水平。目标值为“不断提高”，实际达到了不断提高的效果。主要体现在：一是经过全省三级机构的努力工作、强化监管，实施各项检查，收集一定数量的临床药品不良反应监测，以及每年固定安排数量不少的抽验计划（省抽和国抽），有力有效地防范和化解了安全风险，大大提升了安全水平。近年来我省总体安全形势可控、持续向好。2020 年我省没有出现重大质量安全事件。

指标 6，抽验有效预防和控制危害隐患出现或扩大。目标值为“有效防控”，实际基本达到了预期效果。每年通过安排一定

数量的抽验计划，对抽检品种的进行系统性研究和针对性检验，尽可能发现市场中存在的不合格产品，掌握了解“两品一械”质量状况，为检查、监测、标准提升、稽查执法等工作提供线索；并通过抽检结果公开和对涉及不合规产品企业的依法查处，打击震慑不法企业，有效消除隐患化解风险。

(3) 可持续指标

指标 1，“两品一械”监管水平提升。目标值为“长期影响”，实际起到了长期影响的作用。主要表现在：

一是省药品检查员中心已经成立，目前“一办一中心五所”架构基本完成，已全面承接检查任务。省委编办将原定编制数扩容到 148 人。为检查员中心及五个派驻检查所配备了检查车辆及检查装备，完成 82 名专业化、职业化检查员招入和培训工作，省级职业化检查员队伍基本建成。二是江西省药检院获批国家局中成药质量评价重点实验室，江西省医疗器械检测中心获国家发改委和国家药监局“提升我国医疗器械检验检测能力建设项目”，总投资 1.69 亿元，落户在南昌中医药科创城，预计 2021 年底投入使用。三是于全国率先建成启动药品智慧监管平台和疫苗全程追溯监管信息系统，形成以许可审批、日常监管、远程监管、抽查检验、执法办案、信用管理、公共服务等业务系统为基础的一体化监管平台，全面整合业务数据，建立“一企一档”，提升监管精准性、靶向性和科学性，构建监管“大系统、大平台、大数据”，达到药品行业“全方位、全环节、全流程”智慧监管目标。平台获得 2020 年全国药品智慧监管典型案例。江西省疫苗追溯

公众查询系统已于 2020 年 4 月 1 日正式上线运行，为群众提供疫苗全过程可追溯功能，极大提升了公众对疫苗安全的信心。省药品认证审评中心完成“认证药械检查管理系统”被确认为江西省科学技术成果。**四是**印发《江西省药品安全突发事件应急预案》，进一步完善了药品应急体系。完善了舆情监测机制，每周做到及时分析、及时监测、及时预警。**五是**成立药品安全考核评价工作领导小组及其办公室，理顺考评工作机制，将迎接国家考核与开展对市、县考核统一起来，把考核对象首次明确为市县级人民政府，建立科学市县药品安全考核评价指标体系。**六是**强化法制审核。建立法制干部、公职律师、法律顾问共同审核机制，全年审核行政处罚案件 92 件次、不予行政许可决定 19 件次，组织开展规范性文件合法性审查 7 件次、政策措施公平竞争审查 14 件次、项目审核 24 件次，及时指出问题，防范了法律风险。加大对重大复杂案件督办力度，对个别反映执法过度的口罩案件处理进行现场指导，起到了较好的示范和推动作用。**七是**“江西省执业药师管理”系统及 APP 是集继续教育、学历提升、市场监管、注册预审为一体的多功能系统，目前，继续教育模块功能已基本完善，已上线了我省 2019 年、2020 年执业药师继续教育视频课程，满足了我省近 3 万执业药师参加 2019 年、2020 年执业药师继续教育学习考试；学历提升模块功能已基本完善。**八是**每年举办多种培训班，有效提升了全省队伍素质和监管能力。

指标 2-3，假冒伪劣产品制售制售行为下降、行业自律性提升。制售行为目标值为“不断降低”，自律性目标为“提升”，

实际达到了一定效果。在“四个最严”的监管方针指引下，新修订的《药品管理法》和新《疫苗法》出台了更加严厉的处罚条款，各级监管机构也在不断加强监管力度，保持高压态势，给假冒伪劣产品制售行为敲响了警钟，违法必将付出更严厉的代价。省药监局继续举办了医疗器械、化妆品企业负责人法制宣贯班，提升药化械产品制售人的质量安全意识 and 主体责任意识。成功举办全国《药品管理法》《疫苗管理法》“两法”知识竞赛江西“万人+”云启动大会，全省药品企业、医疗机构、行业协会从业人员6.9万余人在线观看直播并参与启动答题。“江西省执业药师管理”系统市场监管模块功能已基本完善，可满足全省已注册在岗的执业药师进行上下班打卡，提高基层监管人员对药店及执业药师的监管工作效率。这些措施行业自律性，使假冒伪劣产品制售行为呈长期下降趋势。

指标 4，提升监管队伍素质和装备水平。目标值为“逐步提高”，实际上取得了提高的效果。近几年来江西省药监局花大力气培训全省系统监管人员，每年举办各类业务培训班，覆盖全省监管机构，本年培训率在56%以上，培训1422人次/232课时、有效地提升了监管人员的业务素质，解决了机构改革后市县药品监管专业人员知识短缺、能力不足情况，对提升基层队伍素质起到了很好的效果。省药品检查员中心开展岗前专业人员培训，以“师傅带徒弟”形式到企业检查现场培训，检查装备也相应配齐。各设区市、县局也开展了一些业务培训、企业人员培训。

指标 5，人民群众用药信心提升。目标值为“长期影响”，

实际上取得了一定效果。在严厉监管下，我省仍至全国的药品安全形势可控向好，同时利用各种媒体开展宣传教育，人民群众用药用械用妆信心会逐渐提升。发布国抽和省抽不合格品种公告，让公众知晓。为群众提供疫苗全过程可追溯功能，极大提升了公众对疫苗安全的信心。

指标 6，检验检测水平。目标值为“逐步提高”。本年省本级利用本项目资金购置了检验检测设备 40 台，省药检院开展国家局中成药质量评价重点实验室建设，省医疗器械检测中心正在实施国家发改委下达的能力建设项目，这一些将大大完善我省的技术支撑体系，很大程度提升检验检测能力。

综合以上效益指标，目标分值 30 分，评价得分 28.64。

3. 满意度指标完成情况分析。

(1)公众对本省药品、化妆品、医疗器械监管的满意度（满意度指标 1-3）。三个指标目标值分别为 80%、75%、80%。江西省药品监管网站“江西省药品安全公众满意度调查问卷”调查结果为“比较满意”，相应满意度值为 80%，与目标值相近。主要表现在：

一是我省 2020 年药品安全考核获 A 级等次，获国家局通报表扬。二是省药监局被中央文明委确认继续保留全国文明城市称号，受理中心荣获“第六批全国学雷锋活动示范点”称号。三是牵头生物医药产业链工作，获刘奇书记、易炼红省长批示肯定，经验做法在五型政府简报专刊发布。（今年 1 月 29 日，易炼红省长对省局报送 2020 年生物医药链工作情况报告作出指示，“有

力度、有成效，再加力、再突破”）。四是省医疗器械检测中心获得国家市场监管总局、国家药监局、国家知识产权局评选的“全国市场监管系统抗击新冠肺炎疫情先进集体”，省药品认证审评中心荣获江西省委省政府表彰的“江西省抗击新冠肺炎疫情先进集体”荣誉称号。五是下调了药品医疗器械注册收费标准30%，免除新冠肺炎防控医疗产品注册费，最大限度减免企业负担，全年累计减负费用5188万元，得到企业好评。

(2)学员对培训班的满意度。目标值为90%，每期培训班都会收集学员意见反馈表，满意度均在90%以上。

满意度目标分值10分，评价得分为8.01。

综合产出指标、效益指标、满意度指标评价情况，评价得分91.39，等级为优。

三、偏离绩效目标的原因和下一步改进措施

(一)偏离原因。其一，监督检查“两品一械”企业数偏离目标值幅度较大，原因是2020年受新冠肺炎病毒疫情不可抗力影响，半年以上不能正常开展药品和化妆品企业检查，口罩等防疫物资生产企业和品种激增，又导致检查数增加。其二，化妆品检验批次完成值大幅超目标值，原因是原定目标值为715批次，后国家局压缩资金指标下调为501批次，但江西省药检院仍完成了715批次。其三，药品抽样批次目标值为600批次，实际完成了876批次。抽样批次数偏离幅度较大，原因是本省在国家局任务下达前制定计划，只能参照上年完成数设定。其四，部分成本指标超出指标值，原因是指标值只指当年资金指标，而支出包含

了上年结转资金。

(二)改进措施。一是今后加强绩效目标的组织工作,准确设定绩效目标值。使之更合理更实际。二是注重成本效益,推行成本效益评价。

四、绩效自评结果拟应用和公开情况

(一)应用方面。一是将绩效评价结果作为项目资金分配因素之一,对无特殊原因资金使用率长期偏低和绩效较差的单位,在下年分配项目资金时适当调减预算指标。二是作为改进财务管理的依据,其一讲究成本效益,强调分配资金与任务匹配;其二反馈各单位的绩效评价结果,督促整改到位,督促提高预算执行。2020年部门和各直属单位的项目预算执行和整体资金预算执行都有较大提高。

(二)公开方面。根据财政厅的统一安排,在预算公开中公开了我局的项目绩效目标,在决算公开中公开了项目绩效目标评价报告。

附件:《项目支出绩效自我评价表》

江西省药品监督管理局

2021年3月30日

项目支出绩效自我评价表

项目名称：2020年药品安全监管中央补助资金

主管单位：江西省药品监督管理局		实施单位：江西省药品监督管理局（省本级）				
预算执行情况（万元）	年初预算数	全年预算数	全年执行数	分值	执行率	得分
年度资金总额	2641.37	5308.37	4792.38	10	90.28%	10.00
其中：1.当年财政拨款		2667	2164.29		81.15%	
2.上年结转资金	2641.37	2641.37	2628.09		99.50%	
年度	预期目标		目标实际完成情况			

<p>目标完成情况</p>	<p>目标 1: 根据总局工作部署, 完成国家药监局下达的药品化妆品医疗器械抽验年度任务, 最大可能发现市场中的不合格产品, 挖掘安全隐患, 化解风险。</p> <p>目标 2: 加强“两品一械”企业监管力度, 完成国家总局的年度工作任务, 查处假冒伪劣违法行为, 守住药品安全底线。</p> <p>目标 3: 加强培训、提高“两品一械”监管人员专业水平和综合素质; 宣传新颁布的《疫苗法》、修订的《药品管理法》, 促进企业自律和社会共治。</p> <p>目标 4: 提升“两品一械”监管、检查装备能力。</p> <p>目标 5: 每年开展药品不良反应和药物滥用监测, 在全省收集一定数量的监测报告, 在临床环节防范风险。</p>	<p>在 2020 年新冠肺炎防控的形势下, 下半年抢时间抢速度, 基本完成了年度目标:</p> <p>1、完成了国家局的抽验任务, 发现了 3 批次的规定产品, 承检了外省移送的抽验样品, 对全部不合格规定产品进行了核查处置, 有效挖掘和防范了市场风险。</p> <p>2、疫情期间, 省局没有放松对药品生产、批发、零售连锁总部、互联网销售第三方平台的监管, 重点对高风险产品进行监管, 特别是保障了疫情防控所需医疗物资的质量监管和供应, 助力疫情防控和经济社会发展, 守住了全省安全底线。全年检查药品企业 367 家次, 检查化妆品企业 95 家次, 检查医疗器械企业 337 家次。</p> <p>3、全省系统常态化开展“两品一械”不良反应和药物滥用监测, 收集报告数达到预期目标, 提升风险发现、预警和处置能力, 发挥了风险预警作用。</p> <p>4、下半年抢时间开展了部分培训班, 主要有“两法两条例”的全省监管人员、部分企业人员的培训, 充实了监管人员的业务知识, 强化了企业人员的质量安全意识和主体责任。</p> <p>5、省局举办了“安全用药月”、医疗器械安全宣传周、化妆品宣传周、药品科技宣传周、组织全省机关事业单位人员参与全国“两法”知识竞赛等活动。化妆品活动创新了宣传形式, 吸引 50 多万公众观看网络直播, 收到很好效果。我省参赛获得三等奖和优秀组织奖。</p> <p>6、购置了 40 台检验检测设备, 更换了部分旧设备, 补充了药品医疗器械检验检测能力。</p> <p>7. 完成了赣南原苏区振兴发展建设任务。</p>																
<p>年度绩效指标</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1157 1818 1236 1953">一级指标</td> <td data-bbox="1157 1650 1236 1818">二级指标</td> <td data-bbox="1157 1142 1236 1650">三级指标</td> <td data-bbox="1157 996 1236 1142">预期指标值</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1236 1818 1287 1953">产出指标</td> <td data-bbox="1236 1650 1287 1818">数量指标</td> <td data-bbox="1236 1142 1287 1650">指标 1: 药品抽样批次数</td> <td data-bbox="1236 996 1287 1142">600 批次</td> </tr> </table>	一级指标	二级指标	三级指标	预期指标值	产出指标	数量指标	指标 1: 药品抽样批次数	600 批次	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1157 822 1236 996">实际完成值</td> <td data-bbox="1157 542 1236 822">目标分值</td> <td data-bbox="1157 262 1236 542">得分</td> <td data-bbox="1157 152 1236 262">未完成及偏离幅度 30%的原因</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1236 822 1287 996">876 批次</td> <td data-bbox="1236 542 1287 822">4.2</td> <td data-bbox="1236 262 1287 542">4.20</td> <td data-bbox="1236 152 1287 262"></td> </tr> </table>	实际完成值	目标分值	得分	未完成及偏离幅度 30%的原因	876 批次	4.2	4.20	
一级指标	二级指标	三级指标	预期指标值															
产出指标	数量指标	指标 1: 药品抽样批次数	600 批次															
实际完成值	目标分值	得分	未完成及偏离幅度 30%的原因															
876 批次	4.2	4.20																

完成
情况

指标 2: 药品抽品种数	146 个	114 个	0.2	0.16	未完成 32 个品种, 其中 10 个品种已被外省抢抽; 另 22 个品种为无用药习惯品种, 抽不到样品。
指标 3: 医疗器械抽样批次	72 批次	70 批次	0.2	0.19	未完成 2 批次原因为企业未生产, 抽不到品
指标 4: 医疗器械抽品种数	18 个	18 个品种	0.06	0.06	
指标 5: 药品、医疗器械承检率 (检验批次数/收到省外送样批次数)	100%	100%	3.4	3.4	
指标 6: 化妆品抽验批次	501 批次	715 批次	1.5	1.50	减少了补助资金, 国家局下调了任务数, 但项目单位仍按计划执行
指标 7: 化妆品抽验类别数	11 类	11 类	0.1	0.10	
指标 8: 监督检查药品生产企业、批发企业、连锁总部、互联网第三方销售平台数 (家次)	620 家次	385 家次	6.8	4.22	受疫情影响, 工作人员不能外出检查。
指标 9: 监督检查化妆品生产企业数 (家次)	160 家次	95 家次	1.7	1.01	
指标 10: 监督检查医疗器械生产企业数 (家次)	75 家次	452 家次	8	8.00	
指标 11: 全省收集药品不良反应报告数 (份)	900 份/百 万人口数	1345 份/百 万人口数	0.45	0.45	
	其中: 全省收集药品不良反应新的/严重的报告数 (份)	476 份/百 万人口数	0.1	0.10	

质量指标	指:12:	全省收集医疗器械不良反应报告数（份） 其中：全省收集医疗器械不良反应严重报告数（份）	200 份/百万人口数	387 份/百万人口数	0.35	0.35	
	指:13:	全省收集化妆品不良反应监测报告数（份）	50 份/百万人口数	85 份/百万人口数	0.15	0.15	
	指:14:	全省收集药物滥用报告数（份）	100 份/百万人口数	134 份/百万人口数	0.15	0.15	
	指:15:	全省“两品一械”在岗人员培训人次	1100 人次	1422 人次	1	1.00	
	指:16:	购置检验检测仪器设备数	23 台（套）	40 台（套）	1.3	1.30	一个单位年中调整预算追加了采购任务
	指:17:	举办宣传活动次数	2 场次	3	2	2.00	包括“安全用药月”活动、化妆品宣传周、医疗器械安全宣传周
	指:18:	执业药师管理信息系统及APP（增加 2 个模块）	1 件	1 件	0.2	0.20	
	指标 1:	抽检不合格食品、药品、化妆品、医疗器械核查处置率	100%	100%	1.06	1.06	
	指标 2:	检验检测报告准确率	100%	100%	0.41	0.41	
	指标 3:	药品、化妆品、医疗器械抽检完成率	100%	97%	0.21	0.20	药品抽样品种和医疗器械抽样批次没有达到指标值。
	指标 4:	药品、化妆品、医疗器械监管在岗人员培训覆盖率	50%	56%	0.5	0.50	

	指标 5: 检验设备验收合格率	合格	合格	0.32	0.32	
	指标 6: “十三.五”期间 5 个医疗器械重点监测品种工作完成进度	100%	100%	0.5	0.50	
	指标 7: 案件查处率 (查处数/发生数)	100%	92.23%	7.45	6.87	部分案件未能在当年办结
	其中: 重大案件查处率	100%	100%	1.55	1.55	
	其中: 涉刑案件查处率	100%	100%	1	1.00	
	指标 8: 项目资金使用率	90%	90.28%	10.01	10.00	受疫情影响,上半年工作开展缓慢
	指标 9: 对口支援原中央苏区建设	是	开展	0.94	0.94	
时效指标	指标 1: 不合格产品启动核查处置时间	2020 年底	2020 年底	0.12	0.12	
	指标 2: 药品抽检信息录入“国家药品抽检信息系统”	及时	及时	0.8	0.80	
	指标 3: 向社会公布抽检信息	及时	及时	0.65	0.65	
	指标 4: 其他任务完成时间	2020 年底	2020 年底	1.2	1	
成本指标	指标 1: 药品化妆品医疗器械抽检成本	≤680 万元	>680 万元	0.11	0.00	目标值为当年指标,实际完成值包含上年结转资金支出
	指标 2: 培训成本	≤200 万元	140	0.18	0.18	
	指标 3: “两品一械”生产、经营企业、使用单位监督检查成本	≤1377 万元	>1377 万元	0.59	0.00	目标值为当年指标,实际成本包含上年结转资金支出
	指标 4: 药品化妆品医疗器械不良反应监测成本	≤30 万元	94.02	0.19	0.00	
	指标 5: 法制、科普宣传成本	≤100 万元	260	0.2	0.00	
	指标 6: 项目实际总费用	≤总预算指标	4792.38 万元	0.05	0.00	

		产出指标分值合计			60	54.74
经济效益指标	指标 1:	增加市场占有率和销售收入	促进	具有一定效果	0.37	0.22
	指标 1:	提高人民群众“两品一械”安全科普知识	不断提高	具有一定效果	1.07	0.86
	指标 2:	打击假冒伪劣产品制售违法行为，防控安全风险，	有效	基本达成预期目标	9	9.00
	指标 3:	“两品一械”不良反应、药物滥用监测，防控风险	有效防控	基本达成预期目标	0.5	0.50
	指标 4:	辖区内“两品一械”重大安全监管责任事件发生数	零件	零件	5.21	5.21
	指标 5:	“两品一械”监管安全总体水平	不断提升	具有一定效果	1.9	1.71
社会效益指标	指标 6:	抽检防控产品危害隐患出现或扩大	有效防控	基本达成预期目标	3.9	3.90
	指标 1:	“两品一械”监管水平提升	长期	具有一定效果	1.73	1.56
	指标 2:	假冒伪劣产品制售行为下降趋势	长期	具有一定效果	1.12	1.01
	指标 3:	行业自律性、产品质量安全提升	长期	具有一定效果	1.36	1.22
	指标 4:	队伍整体素质和装备配备水平提升	中期	具有一定效果	1.13	1.02
	指标 5:	群众用药用妆有械信心提升	长期	具有一定效果	1.64	1.48
效益指标						
可持续影响指标						

	指标 6: 技术支撑能力和检验检测水平		逐步提高	具有一定效果	1.07	0.96		
	效益指标分值小计							
满意度指标	指标 1: 公众对药品监管满意度		80%	80%	30	28.64		
	指标 2: 公众对化妆品监管满意度		75%	75%	4.9	3.92		
	指标 3: 公众对医疗器械监管满意度		80%	80%	1.41	1.06		
	指标 4: 学员对举办业务培训班的满意度		90%	90%	3.31	2.65		
	满意度指标小计							
	得分总计							
	优:√				良:..		中:.. 差:..	
评价等级	90 (含) -100 分为优、80 (含) -90 分为良、60 (含) -80 分为中、60 分以下为差							

注: 1. 以上“两品一械”指药品、化妆品、医疗器械

2. 定量指标, 填写实际完成数。

3. 定性指标根据指标完成情况分为: 全部或基本达成预期指标、部分达成预期指标并具有有一定效果、未达成于预期指标且效果较差三挡, 分别按照 100%-80% (含)、80%-60% (含)、60%-0%合理填写完成比例。

