

## 河源市市场监管管理局 2019 年省级药品抽检资金绩效自评报告

### 一、基本情况

#### (一) 项目概况。

为推进我省药械（含药品、化妆品、医疗器械，下同）抽检工作，2019 年年初，省局下拨抽检专项资金 208.64 万元，用于我市药械抽检工作，并下发抽检方案文件，对我市药械抽检工作提出具体任务。根据省局抽检工作任务清单，我市需完成药品监督抽样 800 批次，药包材抽样 6 批次，医疗器械监督抽样 37 批次，化妆品抽样 105 批次。

#### (二) 项目组织和管理情况。

根据省局文件要求，我局制订印发了《2019 年河源市药品抽检工作实施方案》、《2019 年河源市医疗器械质量抽检工作实施方案》、《2019 年河源市化妆品监督抽检工作实施方案》，转发了省局关于开展 2019 年第四季度我省医疗器械专项监督抽检的通知，并根据省局《广东省药品监督管理局办公室关于开展医疗器械专项监督抽检的通知》（粤药监办执法〔2019〕184 号）、《广东省药品监督管理局办公室关于开展广东省 2019 年婴幼儿类化妆品专项抽检工作的通知》（粤药监办执法〔2019〕163 号）要求，组织全市系统市场监督

管理部门及时开展药械监督抽样工作并送检验机构检验，市药检所按文件要求按时完成药品化妆品检验工作。

(三)资金投入和管理情况。包括资金到位、执行情况，支出规范性，资金监管、资金进度管理等情况。

根据《关于提前下达2019年促进经济高质量发展专项资金的通知》(粤财行【2018】259号)安排，河源市系统2019年药品抽检资金208.64万元，其中市本级207万元，省直管县1.64万元。项目经费严格按照单位的财务制度和预算支出范围使用，按照项目计划安排和实际工作情况开支，做到了专款专用，经费均按照有关文件、通知精神执行，资金用于药品医疗器械化妆品抽检工作上。截至2020年3月31日，省级药品抽检项目支出为134.21万元，结余资金74.43万元，省级资金支出率为64%。

## 二、指标分析和自评结论

### (一) 指标分析

#### 1. 产出指标完成情况分析。

(1) 数量指标。2019年，我市共完成药品监督抽检800批次，完成率100%；完成药包材抽检6批次，完成率100%；完成医疗器械监督抽检37批次，完成率100%；完成化妆品监督抽检105批次，完成率100%。

(2) 质量指标。我市有药品生产企业6家，其中医疗机构制剂生产企业1家，其他药物生产企业5家。2019年我市

对6家药品生产企业及生产的国家基本药物进行全覆盖抽样，经检验，全部符合规定。

### (3) 时效指标。

我市药品医疗器械化妆品抽检工作均在规定时限内完成。

### (4) 成本指标。

我市药品/化妆品抽样购样费1000元/批，药包材抽样购样1100元/批，医疗器械抽样购样费1400元/批。成本合理，未超过预算。

## 2. 效益指标完成情况分析。

### (1) 经济效益。

通过开展药品医疗器械化妆品抽检工作，有利于企业健康发展，促进企业创造更大利润，带动经济的良好有序发展。

### (2) 社会效益。

2019年我市药品医疗器械化妆品抽检工作共检出不合格药品29批，不合格化妆品4批，已经全部立案查处，罚没0.48万元，核查处置率100%。进一步净化了药品安全市场环境，有利于消费者安心消费。

### (3) 可持续影响。

在2019年药械抽检工作的基础上，我市制定了2020年药械抽检工作实施方案，并已经有效开展药械抽检工作。

### (4) 满意度指标。

2019年我市药品医疗器械化妆品抽检工作未收到投诉、信访情况。

## **(二) 综合评价结论。**

2019年，我市各级市场监督管理部门在省局的指导下，有序开展药械监督抽检工作，较好的完成了年度任务目标，并通过监督抽检工作发现不合格药械案件线索，查处一批经营不合格药械违法行为，确保我市生产流通的药械质量有保障。全市系统市场监管部门在抽检工作中做好计划，在抽检过程中厉行节约，对省局下拨抽检资金做到有效利用略有节余。

2019年度我市药械抽检工作自评98分。

## **三、主要绩效**

2019年，我市共完成药品监督抽检800批次，药包材抽检6批次，医疗器械监督抽检37批次，化妆品监督抽检105批次，药械抽检完成率100%。通过监督抽检，共发现经营不合格药械案件线索33条，立案29宗（部分线索合并立案），罚没0.48万元，不合格药械核查处置率100%。

## **四、存在问题**

2019年药械抽检经费中不包含购样费，我市采取由被抽样单位无偿提供样品的方案进行抽检，被抽样单位对此有较大的抵触情绪，县区抽样单位为减少对抗，抽样过程中倾向于抽取价格相对较低的样品，抽样覆盖率较低。

## **五、相关建议**

根据现行《中华人民共和国药品管理法》，药品抽检必须购买样品，但医疗器械、化妆品抽检并没有明确要求，建议省局对医疗器械、化妆品购样问题进行统筹，解决抽检过程中的问题，提高抽检覆盖率。

河源市市场监督管理局



