

附件 4

项目绩效自评报告

项目名称：2023 年度省财政药品监管补助资金

填报处室（单位）：（公章）河源市市场监督管理局

填报人姓名：巫美静

联系电话：0762-3279118

填报日期：2024.5.6

一、基本情况

根据《广东省药品监督管理局办公室转发关于提前下达 2023 年省财政药品监管补助预算资金的通知》（粤药监办〔2022〕384 号）要求，省下达我市 448.82 万元药品监督管理局补助资金，其中省药品医疗器械化妆品抽检资金 209.49 万元，省地方队伍能力建设资金 28 万元，省药品稽查执法及综合监管资金 23.33 万元，药品执法检查基本装备达标建设资金 128 万元，药品化妆品检验检测能力建设资金 60 万元。我局制定了资金分配方案，分配方案于 2023 年 1 月 16 日经党组会议研究审议后报送市财政、市政府审批，2023 年 3 月 17 日市财政下达资金文件《关于下达 2023 年省财政药品监管补助预算资金的通知》（河财工〔2023〕15 号）。

2023 年项目总体绩效目标为：

1. 通过开展药品质量抽验，发现、降低和消除不合格药品导致的安全风险，药品、医疗器械、化妆品抽检不合格产品查处率达 100%，广东省生产的国家药品集采品种抽检覆盖率达 100%。

2. 促进粤东西北地区地市药品检验机构保持必要检验检测仪器设备完好并适当提升自动化水平，保持常规检验能力并适度增强服务监管和产业能力，粤东西北地市药品、化妆品检验机构能力建设达到 C-。

3. 严查一批违法违规行为、彻查一批大案要案、移送一批刑事案件，形成高压态势和震慑作用，严厉打击药品安全违法犯罪，重大案件查办率达 100%。

4. 继续推进地市、县级监管队伍装备配备标准化，提升粤东西北地区药品执法检查装备水平。

5. 对标《全国药品监督管理系统执法检查基本装备配备指导标准》，按照轻重缓急，分步开展地市级、县级标准化配置，2023年河源市本级药品执法检查基本装备类装备配备率达到80%，东源县药品执法检查基本装备类装备配备率达到80%，和平县药品执法检查基本装备类装备配备率达到80%。

6. 进一步加强药品监管干部培训，不断提高药品监管队伍能力建设，药品监管在职干部参加培训比例达70%。

二、自评情况

（一）自评得分。

项目绩效自评得分99.93分，详见项目绩效自评指标评分表。

（二）资金管理。

1. 资金预算执行情况。2023年省下达我市448.82万元药品监督管理补助资金，截止2023年12月底支出446.05万元，累计支出进度为99.38%。省级药品专项资金未达序时支出进度的原因主要一是市局执法装备资金用于购置执法车辆后略有结余，计划结转2024年使用。二是龙川有一笔监管资金被银行退回，目前已结转2024年支出。三是和平县药品抽样资金在报账支付时将被抽样单位提供了错误的银行账号导致无法支付，恰逢2023年年底财政封账，故在2023年未支付出去，目前，0.01万元已于2024年支付给被抽样单位。

2. 资金使用规范性。资金使用严格按照财务制度规定，不存在挤占、挪用的情况等，专款专用，实行专账核算，会计核算规范。

（三）事项管理。

项目按规定程序实施，且执行情况良好；及时开展项目验收总结。为加强专项资金管理，市局制定了每月专项资金进度通报机制，督促各县区及下属单位依法依规加快资金使用进度。

1. 省药品医疗器械化妆品抽检项目。我局高度重视药品医疗器械化妆品抽检工作，认真研究抽检任务和抽样要求，建立我市药品医疗器械化妆品抽检工作台账，明确专人负责药品医疗器械化妆品抽检工作，制定《河源市市场监督管理局关于印发 2023 年河源市药品抽检工作方案的通知》（河市监〔2023〕30 号）、《河源市市场监督管理局关于开展 2023 年第一季度河源市医疗器械质量监督抽检工作的通知》（河市监执监〔2023〕6 号）、《河源市市场监督管理局关于印发 2023 年河源市医疗器械质量监督抽检工作实施方案的通知》（河市监执监〔2023〕78 号）、《河源市市场监督管理局关于印发 2023 年河源市化妆品监督抽检工作计划的通知》（河市监执监〔2023〕41 号），将抽检任务科学分配给各县区局、直属分局落实，确保抽检工作顺利开展，圆满完成。抽检过程中市局持续跟踪各县区局、直属分局抽样进度，实行月提醒制度，每月月底专人负责统计本月抽检进度并及时提醒，确保我市严格按照省药监局药品医疗器械化妆品抽检任务和抽样要求落实好本辖区内抽检工作。

2. 省药品稽查执法及综合监管项目。根据省局工作部署，我局及时制定印发《河源市市场监督管理局关于印发河源市药品安全巩固提升行动实施方案的通知》（河市监执监〔2023〕122号），组织全市各级市场监管部门开展药品安全巩固提升专项整治行动，严厉打击“两品一械”违法违规行为。

3. 省地方队伍能力建设项目。为做好地方队伍能力建设项目组织实施工作，我局印发了《河源市市场监管局关于印发2023年地方药品监管队伍能力建设项目实施方案的通知》（河市监人〔2023〕58号），明确由市局负责组织开展全市药品、化妆品、医疗器械、稽查执法等业务培训，县区局按照要求派人员参加培训，项目资金由市局统一进行使用。根据项目实施方案的预期绩效目标，市局将地方队伍能力建设项目的相关培训列入年度培训计划，制定了2023年度教育培训计划，明确了各培训的承办科室以及培训时间以及培训内容。通过组织开展脱产培训，进一步全市药品监管干部专业能力水平，着力培养一支高素质、专业化的药品监管队伍。

4. 药品执法检查基本装备达标建设项目。我局结合前期已经采购的装备情况，对标《全国药品监督管理系统执法检查基本装备配备指导标准》，拟定采购内容，列出支出计划，其中需要通过广东省政府采购智慧云平台采购的笔记本电脑等装备，依法通过平台采购，其他装备，通过三方比价，选定供应商，并按要求验收合格及支付费用。各县区局依照自身装备配备情况及经费下

拨情况分别制定执法装备采购项目并推进执法装备采购工作。

5. 药品化妆品检验检测能力建设项目。市药检所根据 2023 年药品医疗器械化妆品检验检测能力建设项目年度计划拟定了购置方案，经市局党组批准、省局备案后，于 2023 年 5 月 8 日完成政府采购线上竞价工作；购置了锥入度计、粉体振实密度测试仪、吸入制剂微细粒子空气动力学测定装置、U 型管振荡法密度仪 4 台仪器设备，于 2023 年 7 月 28 日通过政府采购专家组验收并投入使用，完成购置仪器设备 4 台及以上的购置计划。

（四）项目绩效目标完成情况。

对照项目预算申报绩效目标，2023 年已按要求完成总体绩效目标。1. 通过开展药品质量抽验，发现、降低和消除不合格药品导致的安全风险，药品、医疗器械、化妆品抽检不合格产品查处率达 100%，广东省生产的国家药品集采品种抽检覆盖率达 100%。

2. 粤东西北地市药品检验机构能力建设达到 C-，化妆品检验机构能力建设达到 B-。

3. 严查一批违法违规行为、彻查一批大案要案、移送一批刑事案件，形成高压态势和震慑作用，严厉打击药品安全违法犯罪，重大案件查办率达 100%。

4. 继续推进地市、县级监管队伍装备配备标准化，提升粤东西北地区药品执法检查装备水平。

5. 对标《全国药品监督管理系统执法检查基本装备配备指导标准》，按照轻重缓急，分步开展地市级、县级标准化配置，2023 年

河源市本级药品执法检查基本装备类装备配备率达到 100%，东源县药品执法检查基本装备类装备配备率达到 85.71%，和平县药品执法检查基本装备类装备配备率达到 100%。

6. 进一步加强药品监管干部培训，不断提高药品监管队伍能力建设，药品监管在职干部参加培训比例达 100%。

（五）绩效指标完成情况分析。

根据绩效指标预期指标值和实际完成指标值对比情况，逐项分析各项指标完成情况。

1. 产出指标完成情况分析。

（1）数量指标。计划完成药品抽检 ≥ 550 批次，药包材抽检 ≥ 6 批次，化妆品抽检 ≥ 70 批次，医疗器械抽检 ≥ 35 批次。2023 年我市共实际完成药品抽检 550 批次，药包材抽检 6 批次，化妆品抽检 70 批次，医疗器械抽检 35 批次。

（2）质量指标。1. 粤东西北地区药品执法检查基本装备类装备配备率 $\geq 78\%$ ，实际完成率 89.52%；2. 河源市本级药品执法检查基本装备类装备配备率 80%，实际完成率 100%；3. 东源县药品执法检查基本装备类装备配备率 80%，实际完成率 85.71%；4. 和平县药品执法检查基本装备类装备配备率 80%，实际完成率 100%；5. 药品监管在职干部参加培训比例 $\geq 70\%$ ，实际完成率 100%。

（3）时效指标。1. 药品、医疗器械、化妆品抽检工作任务完成时间计划 2024 年 5 月前，实际完成时间 2023 年 11 月底前；2. 药品稽查执法及综合监管工作任务完成时间计划 2023 年 12 月底

前，实际完成时间 2023 年 12 月底前。

(4) 成本指标。药品监督抽检平均成本控制在 3400 元以下。

2. 效益指标完成情况分析。

(1) 社会效益。1. 广东省生产的国家药品集采品种抽检覆盖率 100%，实际完成 100%；2. 药品、医疗器械、化妆品抽检不合格产品查处率 100%，2023 年我市药品抽检检出不合格样品 2 批次，医疗器械检出不合格样品 1 批次，化妆品检出不合格样品 1 批次，立案 4 宗，已全部结案，不合格产品及时处置率 100%；3. 粤东西北地市级药品检验机构能力建设达到 C-，实际达到 C-；4. 粤东西北地市级化妆品检验机构能力建设达到 C-，实际达到 B-。5. 重大案件查办率 100%，查处货值 50 万元以上案件 2 宗，公安机关已介入调查，大要案查办率 100%；6. 2023 年查处涉刑案件 6 宗，均已经移送公安机关，涉刑案件移送率达到 100%。

(2) 可持续影响。通过执法装备和检验设备采购，药品检验检测设备配置水平和药品执法检查基本装备配置水平不断提升。

三、项目取得的主要成效

(一) 2023 年我市完成药品监督抽检 550 批，其中完成省管环节药品监督抽检 180 批，零售和使用环节药品监督抽检 370 批，药品合格批次 548 批次，不合格批次 2 批次，合格率 99.6%。共抽检本省药品上市许可持有人生产药品 339 批次，占总任务批次的 61.6%；共抽检注射剂产品 58 批次，占总任务批次的 10.5%；共抽检中药饮片 62 批次，占总任务批次的 11.3%；单体药店共抽

检 195 批次，占零售环节总批次的 72.0%；诊所和卫生站共计抽检 52 批次，占使用环节总批次的 52.5%，实现了对广东省药品上市许可持有人生产药品的抽检量占总任务批次的 50%以上，注射剂产品和中药饮片抽检量占总任务批次的 10%以上，单体药店的抽检数不低于零售环节总批次的 35%，诊所和卫生站的抽检数不低于使用环节总批次的 35%。完成国家药品集中招标采购中标品种、广东省药品集中招标采购中标品种抽检 42 批次，完成重点药品专项抽检 38 批次，完成公共卫生用药专项抽检 9 批次，完成网络销售线上抽检专项 10 批次，各类专项抽检如期高质量完成，完成化妆品抽检 70 批次，完成医疗器械抽检 35 批次。同时抽检过程中注重均衡性，实现了全年均衡、不间断抽样，圆满完成药品医疗器械化妆品抽检工作。药品抽检检出不合格样品 2 批次，医疗器械检出不合格样品 1 批次，化妆品检出不合格样品 1 批次，立案 4 宗，已全部结案，不合格产品及时处置率 100%。

（二）通过开展药品安全巩固提升专项整治执法行动，全年共查处药品医疗器械化妆品一般程序案件 354 宗，罚没 210.52 万元，其中查处 50 万元以上重大案件 2 宗，涉案货值 850 多万元。

（三）举办了全市市场监管高质量发展暨药化械监管能力提升培训班，培训市县区局相关在职干部 70 人，培训 6 天；举办了全市市场监管“两品一械”监管业务培训班，培训市县区相关在职干部 96 人，培训 2.5 天。综合 2 个培训班。通过对基层食品药品监管人员开展培训，使市、县基层干部掌握药品监管

相关法律法规，提高了履行药品、化妆品、医疗器械监管职能的综合业务监管能力，提升了药品安全监管水平。

（四）通过备齐必要执法装备，有效提升基层执法效率，维护我市药械化市场秩序，保障公众使用药械化安全。一是严厉打击药械化违法犯罪行为，2023 年我市共查处“两品一械”案件 354 宗，移送公安机关涉刑案件 6 宗，查处货值 50 万元以上重大案件 2 宗。与 2022 年相比案件数量和质量均有较大幅度的提升，较好完成我市案件数量预期目标；二是积极推进执法“三项制度”，通过配齐执法装备，我市各级市场监管部门均已全面贯彻执行执法全过程记录，执法公示和重大执法决定法制审核制度；三是案件质量显著提升，在历年案卷评查中，我市案卷合法性、规范性得分逐年提高。

（五）通过检验检测仪器设备购置，药品领域目前具备 170 个参数资质（含洁净区环境），常规检项能力参数覆盖率达 98%，化妆品领域目前具备 452 个参数资质，检验检测能力覆盖理化检验、微生物、日用化工产品等三大类别。完成能力建设参数扩项现场评审工作，现场推荐通过 2 个领域 2 个类别 93 项参数，其中药品参数 9 项，化妆品参数 84 项。

四、项目支出资金使用绩效存在问题及改进措施

该项目资金完成了年初的绩效目标，有 5 个指标超额完成，但是不高于 150%，未出现偏离绩效目标的情况。但也存在以下问题：资金略有结余，支出进度未达到 100%。下一步我局将加强资金支出进度管理，督促相关业务部门科学合理制定资金使用计

划，尽快推进项目实施，避免出现类似问题，提高资金使用效率。

五、上年度绩效自评复核存在问题整改情况

根据《广东省药品监督管理局办公室关于反馈 2022 年省级财政专项资金绩效自评复核结果的函》，针对绩效自评复核存在的问题，进行了整改。整改情况如下：

一是自评表中“基本情况”中“联系邮箱”未填写，2 个相对值的指标未填写分子分母；现已按要求填写。二是单位未对应本级自评指标一一分类梳理佐证材料，提供的佐证材料为子项目自评材料包，材料整理不够清晰，对应性不足。现已按指标对应分类佐证材料。三是“实施程序”“项目绩效目标完成情况”等内容描述过于简略。现已按要求详细描述完成情况和实施程序。四是单位提交的佐证材料不够充分，只提交了项目资金支出进度通报文件，未提交项目实施过程项目监管、监督检查问题整改等材料。现提交了资金支出进度通报、《河源市市场监督管理局办公室关于转发开展 2023 年度药品监管专项资金现场检查的通知》（河市监办发〔2023〕227 号）、专项资金自查表、2023 年 9 月药品执法检查基本装备购置完成情况表、《河源市市场监督管理局关于印发 2023 年地方药品监管队伍能力建设项目实施方案的通知》及“两品一械”抽检方案通知。