

<p style="text-align: center;"><b>财政项目支出绩效自评表</b></p> <p style="text-align: center;"><b>(2020 年度)</b></p>							
项目名称	<p style="text-align: center;">医疗器械产品注册技术审评和 临床真实性核查费</p>						
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海市食品药品监督管理局认证审评中心		
项目资金 (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	2,742,200.00	2,214,462.00	2,204,585.7	10	99.56%	9.96
	其中：当年财政拨款	2,214,462.00	2,214,462.00	2,204,585.70	—		
	上年结转资金				—		
	其他资金				—		
	预算目标			实际完成情况			
年度目标	<p>持续推进医疗器械审评制度改革，不断健全完善审评、核查质量控制体系，确保本市医疗器械安全规范，提高医疗器械行业质量控制水平，建设专业化职业化审评核查队伍总体，助力本市建设全球有影响力的科创中心。2020年全年依申请按照文件规定完成医疗器械产品注册技术审评、临床现场核查等相关工作，预计2020年许可、注册核查、经营、自贸区委托生产体系核查600家；市内、外地临床试验核查15家；参加外省市专业培训50人次；</p>			<p>2020年全年依申请按照文件规定完成医疗器械产品注册技术审评1269件。2020年许可、注册核查、生产体系核查983家；</p>			
一级指标	二级指标	三级指标	年度指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析及改进措施
产出指标	数量指标	技术审评首次、变更注册受理量	220件±20%	510	5	5	
		技术审评变延续注册受理量	400件±20%	584	5	5	
	质量指标	工作差错率	≤2.00%	0	5	5	
		现场核查完成情况	≥90%	983家。达到100%	5	5	
		技术审评年度完成情况	≥90%	116%	5	5	
		准产、变更、延续注册					

绩效指标	时效指标	期限	60-120天	60	5	5	
		产品注册、生产体系现查核查	1-3天	1-2天	5	5	
	成本指标	支出方向符合度	符合	符合	2	2	
		资金分配合理性	合理	合理	2	2	
	经济效益指标	医疗器械产业结构优化	提升	提升	2	2	
		注册件及注册费	增加	持平	3	3	1113件, 42157500元。
	社会效益指标	改善投资环境	提升	提升	2	2	
		带动地方就业	提升	提升	3	2	因疫情原因企业停产一阶段, 复工后仍有一定影响
	生态效益指标	优化创新要素的市场配置机制	持续	持续	3	2	逐步深化审评审批制度改革, 优化审评审批流程, 进一步创新审评机制
	效益指标	服务对象有责投诉	≤2件	0	3	3	
管理层对医疗器械安全重视度		加强	加强	5	5		
审评核查管理水平		提升	提升	5	5		
现场核查监管水平		逐步提高	逐步提高	5	5		

	可持续影响指标	审评人员水平	逐步提高	持续提高	5	5	
		企业与审评机构协作管理	加强	加强	2	2	
		《深化审评审批制度改革鼓励医疗器械创新的意见》	落实	落实	5	5	
		促进医疗器械新技术的推广与运用	提升	提升	3	3	
满意度指标	服务对象满意度指标	服务对象满意度	≥85分	93分	5	5	
总分					100	97.96	

财政项目支出绩效自评表								
(2020 年度)								
项目名称	化妆品企业质量管理认证及现场核查							
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海市食品药品监督管理局认证审评中心			
项目资金 (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	1,560,300.00	1,560,300.00	1,560,300	10	100.00%	10	
	其中：当年财政拨款	1,560,300.00	1,560,300.00	1,560,300.00	—			
	上年结转资金				—			
	其他资金				—			
年度 总体 目标	预算目标			实际完成情况				
	<p>法定工作时限内完成技术审查工作任务；调研本市化妆品生产企业换证后质量体系实际运行情况；加强化妆品核查员能力建设，与企业与核查员对接，建立化妆品生产企业一户一档，化妆品核查员一人一档；完善进口非特殊用途化妆品备案后资料审核团队、工作方法、制度。保证上海市范围内进口非特殊用途化妆品备案工作顺利开展，企业参加备案工作积极性增加，备案产品意见及时出具，检查尺度统一，提高审评人员的专业审评能力。2020年1月，列出现场核查计划表；2020年7月，回顾上半年项目的收效，完成一半检查家次，资金使用率50%，适度调整下半年项目计划；2020年12月，分析比较预期目标与项目实际产出，进行全面总结。</p>			<p>按时限完成技术审查工作任务，化妆品核查员能力不断提升，2020年对新进员工进行了培训、法规考试以及现场审评带教，部分员工已能独立完成进口非特殊用途化妆品形式审查和备案后资料检查。优化了进口非特殊用途化妆品形式审查要点，审评人员不断学习培训，增强专业审评能力，提升工作效率，保证了企业参加备案工作积极性。</p>				
	一级指标	二级指标	三级指标	年度 指标值	实际 完成值	分值	得分	偏差原因分析及 改进措施
		数量指标	完成进口非特殊用途化妆品备案形式审查	> 2000件/年	10876件	6	6	
			完成进口非特殊用途化妆品备案后的资料审核	> 2000件/年	2242件	6	6	
			完成生产许可，跟踪检查等业务件	> 60件/年	59 (含飞行检查18家次)	4	3	依企业申报，进行许可检查，2020年因疫情企业停工一阶段，复工后仍有一定影响
			进口非特殊用途化妆品备案安全性评价、成产	> 95%	生产许可77.4%；进口非特安全性评价15.7%	4	3	疫情影响企业及时生产许可企业整改；进口非特备案量大，现有审查人员难以满足目前的备案量。改进措施：加强对生产企业培

产出指标	质量指标	许可等完成情况					训，增加进口非特 审查员。	
		工作差错率	≤2.00%	≤2.00%	4	4		
	时效指标	进口非特殊用途化妆品 备案形式审查完成	5个工作日	时限内完成率10 0%	4	4		
		生产许可业务件完成	40个工作日	时限内完成率10 0%	4	4		
	成本指标	进口非特备案后资料检 查	≤250元/件	≤250元/件	4	4		
		资金分配合理性	合理	合理	4	4		
	绩效指标	经济效益指标	境内责任人注册用户名 数量，产品申报数量	提高	提高	4	4	
			改善投资环境	提升	提升	2	2	
		社会效益指标	备案社会成本	降低	降低	2	2	
			上海备案产品数量占全 国备案产品数量的比例	提高2%	-10.3%	2	0	企业自主申报
		生态效益指标	企业质量管理体系水平	提高	提高	4	4	
		效益指标	评审质量安全问题（企 业投诉	< 10%	< 10%	4	4	

		管理层对化妆品质量重视度	加强	加强	4	4	
		检查员业务能力提升	提升	提升	4	4	
		检查员水平	逐步提高	逐步提高	4	4	
		技术审查人员水平	逐步提高	逐步提高	4	4	
		企业与审评机构协作管理	加强	加强	4	4	
		相关法律法规和业务手册操作	落实	落实	4	4	
		推动化妆品产业发展	不断提升	不断提升	4	4	
满意度指标	服务对象满意度指标	服务对象满意度	> 80%	> 80%	4	4	
总分					100	96	

## 财政项目支出绩效自评表

(2020 年度)

项目名称	形式审查外聘检查员经费							
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海市食品药品监督管理局认证审评中心			
项目资金 (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	1420000.00	800000.00	795,621.6	10	99.46%	9.95	
	其中：当年财政拨款	1,420,000.00	800,000.00	795,621.60	—			
	上年结转资金				—			
	其他资金				—			
年度总体目标	预算目标			实际完成情况				
	完善进口非特殊用途化妆品备案后资料审核团队、工作方法、制度。保证上海市范围内进口非特殊用途化妆品备案工作顺利开展，企业参加备案工作积极性增加，备案产品意见及时出具，检查尺度统一，提高审评人员的专业审评能力。2020年1月，发布招聘公告；2020年2月，人员到位开始培训；2020年3月，完成法规考试，进行现场审评带教。项目结束：2020年12月，能独立完成进口非特殊用途化妆品形式审查和备案后资料检查			2020年对新进员工进行了培训、法规考试以及现场审评带教，部分员工已能独立完成进口非特殊用途化妆品形式审查和备案后资料检查。优化了进口非特殊用途化妆品形式审查要点，审评人员不断学习培训，增强专业审评能力，提升工作效率，保证了企业参加备案工作积极性。				
产出指标	一级指标	二级指标	三级指标	年度指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析及改进措施
		数量指标	完成进口非特殊用途化妆品备案形式审查	> 2000件/年	10876件	6	6	
			完成进口非特殊用途化妆品备案后的资料审核	> 2000件/年	2242件	6	6	
		质量指标	进口非特殊用途化妆品备案安全性评价、成产许可等完成情况	> 95%	生产许可77.4%；进口非特安全性评价15.7%；	4	3	生产许可企业整改不及时，疫情影响企业硬件改造；进口非特备案量大，现有审查人员不足以完成审查任务。改进措施：加强生产企业培训；增加进口非特审查人员。
	时效指标	进口非特殊用途化妆品备案形式审查完成	5个工作日	时限内完成率100%	6	6		

绩效指标		生产许可业务件完成	40个工作日	时限内完成率100%	6	6	
	成本指标	人事代理外聘检查员每年所需费用	平均≤14.2万元/年/人	100%	4	4	
		支出方向符合度	符合	符合	4	4	
	经济效益指标	境内责任人注册用户数量，产品申报数量	提升	提升	6	6	
		改善投资环境	提升	提升	4	4	
	社会效益指标	上海备案产品数量占全国备案产品数量的比例	提高2%	-10.3%	2	0	企业自主申报
		带动地方就业	提升	提升	4	4	
	生态效益指标	上海化妆品进口量	增加2%	增加	2	2	
	效益指标	评审质量安全问题（企业投诉）	< 10%	< 10%	4	4	
		管理层对化妆品质量重视度	加强	加强	4	4	
		形式审查、备案后的技术审查时效	提升	提升	4	4	
		检查员水平	逐步提高	逐步提高	4	4	



	可持续影响指标	技术审查人员水平	逐步提高	逐步提高	4	4	
		企业与审评机构协作管理	加强	加强	4	4	
		全国范围实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜	落实	落实	4	4	
		推动化妆品产业发展	不断提升	不断提升	4	4	
满意度指标	服务对象满意度指标	服务对象满意度	> 80%	> 80%	4	4	
总分					100	96.95	

财政项目支出绩效自评表								
(2020 年度)								
项目名称	审评核查质量管理体系建设							
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海市食品药品监督管理局认证审评中心			
项目资金 (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	851700.00	609800.00	608,426.8	10	99.78%	9.98	
	其中：当年财政拨款	851,700.00	609,800.00	608,426.80	—			
	上年结转资金				—			
	其他资金				—			
年度 总体 目标	预算目标			实际完成情况				
	<p>根据年度计划组织企业座谈会、专业讲座、技术审评及体系核查审评咨询会；开展技术审评及临床试验、核查专家咨询；参加标准宣贯、组织产业发展、专业继续教育培训；完成专业资料印刷；完成年度监督评审1次、年度第三方服务质量满意度调查1次；完成培训管理系统开发建设。按档案法及市局要求对2020年度新增技术档案进行数字化处理，2020年内完成档案数字化加工中扫描75万页，录入条目6.6万条；规范化整理约4054册，档案第三方托管1373箱。按档案数字化加工进展程度，分批实施资金支付，及支付第三方档案寄存费。</p>			<p>根据年度计划，组织企业座谈会、专业讲座、技术审评及体系核查审评咨询会；开展技术审评及临床试验、核查专家咨询；参加标准宣贯、组织产业发展、专业继续教育培训；完成年度监督评审1次、年度第三方服务质量满意度调查1次。</p>				
产出指标	一级指标	二级指标	三级指标	年度指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析及改进措施
	数量指标		专业会议、培训次数	>10次	16次	4	4	
			技术档案资料规范化整理	约1500册	0	2	0	为确保技术档案存放，因预算资金大幅调整，所以削减了资料规范化整理和扫描录入的工作，加强预算制定的灵活性和有效性
			第三方档案寄存	12000册	12000册	2	2	
	质量指标		数字化加工资料扫描、录入	=10万页左右	0	2	0	为确保技术档案存放，因预算资金大幅调整，所以削减了资料规范化整理和扫描录入的工作，加强预算制定的灵活性和有效性
年度第三方满意度服务质量调查完成情况			=100%	100%	2	2		

绩效指标							
	时效指标	规定时限内完成率	≥99%	99%	3	3	
	成本指标	支出方向符合度	符合	符合	3	3	
		资金分配合理性	合理	合理	3	3	
	经济效益指标	医疗器械审评审批制度改革优化	提升	提升	5	5	
		审评核查专业化规范化建设	提升	提升	5	5	
		专业技术档案管理机制	提升	提升	3	3	
	社会效益指标	健全完善审评核查质量控制体系	逐步完善	完善	4	4	
		技术档案利用率	提高	提高	2	2	
	生态效益指标	确保医疗器械安全规范	确保	确保	3	3	
		加快档案查阅速度	提升	提升	2	2	
	效益指标	评审质量安全问题（企业投诉）	<10%	0	4	4	
		推动医疗器械产业发展	逐步提高	提高	5	5	

		医疗器械产品安全性	提升	提升	5	5	
		质量体系项目管理制度	完善	完善	4	4	
		业务人员规范化管理	逐步提高	提高	4	4	
	可持续影响指标	审评、核查人员水平	逐步提高	提高	5	5	
		企业与审评机构协作管理	加强	加强	3	3	
		中心《业务文件归档管理办法》	落实	落实	2	2	
		GB/T19001/ ISO9001质量体系相关要求	落实	落实	3	3	
		各部门工作协调联动性	提升	提升	5	5	
满意度指标	服务对象满意度指标	服务对象满意度	> 80%	91.77%	5	5	
总分					100	95.98	