

财政项目支出绩效自评表								
(2022 年度)								
项目名称	药品审评核查任务的组织与管理							
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海药品审评核查中心			
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	2451164.00	1973332.00	1,919,484.31	10	97.28%	9.73	
	其中：当年财政拨	2451164.00	1973332.00	1,919,484.31	—			
	上年结转资金	0	0		—			
	其他资金	0	0		—			
年度总体目标	预期目标			实际完成情况				
	2022年全年按计划执行部门承担的各类药品审评核查任务的组织与管理职能，推进新法落地、药审改革和“十四五规划”相关的各项工作落实。			完成2022年中心承担的各类药品审评核查任务的组织与管理职能，进一步推进药审改革和“十四五规划”相关的各项工作落实。职业化专业化检查员队伍建设相关培训工作要进一步深化推进。				
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		项目计划完成率(%)	=100%	100	10	10	
			药品审评核查任务完成率	=100%	100	10	10	
	质量指标		项目质量可控性	规范	规范	5	5	
			审评核查程序合规性	=100%	100	5	5	
			工作差错率	<2%	0	5	5	
	时效指标		药品审评核查任务完成及时性	及时	及时	5	5	
			药品审评核查研究工作	及时	及时	10	10	

绩效指标	效益指标	经济效益指标	完成及时性						
			境内责任人注册用户数量	提高	提高	2	2		
		改善投资环境	提升	提升	3	3			
		社会效益指标	药品审评核查委托方满意度	>=85%	>90	5	5		
			药品审评核查质量管理体系建设水平	提升	提升	5	5		
		生态效益指标	企业质量管理体系管理水平	提高	提高	3	3		
		可持续影响指标	审评核查体系建设	提高	提高	3	3		
			优化营商环境	优化	优化	4	4		
			新版法规、药审改革事项落实	推进实施	推进实施	5	5		
		满意度指标	服务对象满意度指标	服务对象满意度	>90%	>90%	5	5	
				企业投诉率	<3%	0	5	5	
		总分					100	99.73	

财政项目支出绩效自评表							
(2022 年度)							
项目名称	药理临床药品技术审评及注册 现场核查						
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海药品审评核查 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	995616.00	762528.00	643,375.33	10	84.38%	8.44
	其中：当年财政拨	995616.00	762528.00	643,375.33	—		
	上年结转资金	0	0		—		
	其他资金	0	0		—		
	预期目标			实际完成情况			
年度 总体 目标	2022年全年执行部门承担各类药品注册监管职能，推进药审改革相关的各项工作。完成药品注册联合核查工作。			<p>根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药物临床试验机构管理规定》和《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》等相关法规，以及国家药监局《关于做好药物临床试验机构备案工作的通知》（药监综药注〔2019〕100号）等文件的要求，切实落实属地监管责任，中心严格执行2022年市药监局《关于开展本市药物研究机构日常监管工作的通知》（沪药监综药注发〔2022〕5号）的附件《2022年上海市药物研究机构监管工作计划》，对本市列入监管范围的药物非临床研究机构（以下简称GLP机构）和药物临床试验机构（以下简称GCP机构）开展年度全覆盖检查，督促本市药物研究机构合规实施《药物非临床研究质量管理规范》和《药物临床试验质量管理规范》，落实研究机构主体责任，保障研究质量，保护受试者权益和安全。2022年中心对16家次共计62个专业开展备案后首次监督检查，专业数量比2021年增加40.9%，其中1家新增机构、6家地址变更，9家次新增专业。并首次对1家机构的1个新增专业开展远程检查。首次监督检查涉及的临床试验机构组成为三甲9家次、三级专科2家次、三乙2家次、二甲2家次、未定级民营医院1家次。本中心共派出检查员66人日，对上述62个专业开展首次监督检查，共有2个机构、10个专业因不符合备案要求，不符合备案要求的原因主要为所在专业的主要研究者不满足“参加过3个以上药物临床试验”的条件。按照《2022年上海市药物研究机构监管工作计划》要求，共有62家GCP机构列入日常监督检查范围，其中3家为本年度重点监管机构。本中心派出检查员111人日，对40家机构开展44家次的日常监督检查，其中4家机构的监管频次为2次，检查机构数量占备案机构数量的66.1%。对其中34家机构，检查组现场通过抽查1个正在进行或已完成的试验项目，了解该机构质量管理体系运行情况以及项目实施过程中的GCP符合性；6家机构尚未承接项目，检查组现场通过对机构及专业组</p>			

试验条件与质量管理体系相关文件进行检查；2022年全市有1家GCP机构被国家局要求整改，对该机构开展了整改后跟踪检查。2022年，中心按照《2022年上海市药物研究机构监管工作计划》工作要求，对全市7家GLP机构中4家进行日常监督检查，中心共派出检查员12人次。国家局对全市3家GLP机构进行了4家次机构认证/复核检查，中心共派出观察员4人次、19人日。在新冠疫情防控特殊时期，按照国家药品监督管理局《国家药监局综合司关于新冠肺炎疫情防控期间做好药品注册核查工作的通知》（药监综药注〔2020〕15号）、国家药监局核查中心《关于开展新冠肺炎疫情防控期间药品注册核查（仿制药临床试验部分）联合核查的通知》（食药查〔2020〕27号）及《关于开展新冠肺炎疫情防控期间药品注册（新药临床试验部分）联合核查的通知》（食药查〔2020〕54号）的要求，根据市局统一部署，2022年中心继续发挥技术力量优势，克服人手紧、任务重的困难，主动担当作为，顺利完成了国家局委托的药品注册联合核查工作和观察检查任务，为落实党中央国务院关于统筹做好疫情防控和促进医药企业复工复产的工作部署，切实保障药品注册审评审批工作顺利开展贡献力量。本年度，中心共接收并完成与国家局联合开展的药物临床试验联合核查22家次，派出检查员75人次、222人日；观察检查2家次，派出观察员3人次、12人日。药物临床试验联合核查（含观察检查）共发现问题109条，平均4.5条/家次（109条/24家次）。本年度完成1项市场局政策研究课题和2项市药监局课题。发表4篇论文。

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	药物非临床研究和药物临床试验日常监督检查完成率	=100%	100%	10	10	
		临床试验数据核查和观察完成率	=100%	100%	10	10	
		联合检查覆盖药品监管市区两级用户数（人）	>1000人	>1000人	5	5	
	质量指标	质量管理体系内审	通过	通过	5	5	

绩效指标	时效指标	药理临床核查日常监督检查完成及时性	及时	及时	5	5		
		临床试验数据核查和观察完成及时性	及时	及时	5	5		
		药品注册联合核查及时率	及时	及时	5	5		
	成本指标	控制成本管理规范性	规范	规范	5	5		
	效益指标	社会效益指标	药理临床核查领域研究水平提升情况	提升	提升	10	10	
			临床药品核查工作效率提升情况	提升	提升	10	10	
		生态效益指标	环保达标率	=100%	100%	5	5	
		可持续影响指标	管理层管理水平	提高	提高	5	5	
	满意度指标	服务对象满意度指标	药物临床试验机构满意度	>95%	>95%	10	10	
	总分					100	98.44	

财政项目支出绩效自评表								
(2022 年度)								
项目名称	特殊药品检查经费							
主管部门	上海市药品监督管理局				实施单位	上海药品审评核查中心		
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	224360.00	156240.00	149,893.52	10	95.94%	9.59	
	其中：当年财政拨	224360.00	156240.00	149,893.52	—			
	上年结转资金	0	0		—			
	其他资金	0	0		—			
年度 总体 目标	预期目标				实际完成情况			
	1、完成市局下达的年度检查任务、部门年度检查任务及依企业申请进行的检查任务；2、加强检查员能力建设。				审评核查任务件均在法定时限内完成。对部内全体员工进行了修订后质量体系文件培训，以熟悉文件内容。2022年部内员工全体参加了国家局、上海局组织的GSP检查员培训、廉政学习等培训，部分人员参加了特殊药品专项检查培训、GMP检查员培训、继续教育等培训。在专业知识获得和能力提升上取得了较好的效果。			
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	本市药品批发企业及零售连锁总部经营的资料审查、现场核查完成率	=100%	100%	10	10	无
			本市部分药品生产企业生产的资料审查、现场核查完成率	=100%	100%	5	5	无
			本市部分药品生产企业药品的审评核查完成率	=100%	100%	5	5	无
			本部门检查员培训完成率	=100%	100%	10	10	无

绩效指标	质量指标	药品质量可控性	规范	规范	10	10	无	
	时效指标	本市药品批发企业及零售连锁总部经营的资料审查、现场核查完成及时性	及时	及时	5	5	无	
		本市部分药品生产企业生产的资料审查、现场核查完成及时性	及时	及时	2	2	无	
		本市部分药品生产企业药品的审评核查完成及时性	及时	及时	3	3	无	
	效益指标	社会效益指标	本市药品批发企业及零售连锁总部经营企业、部分药品生产企业法治意识提升情况	提升	提升	10	10	无
			药品安全性	提升	提升	5	5	无
		生态效益指标	药品经营企业不合格品的处理	规范	规范	5	5	无
		可持续影响指标	药品经营质量管理体系管理水平	提升	提升	5	5	无
			质量目标完成率	=100%	100%	5	5	无

	满意度指标	服务对象满意度指标	本市药品批发企业及零售连锁总部经营企业、部分药品生产企业满意度	>=95%	100%	10	10	无
总分						100	99.59	

财政项目支出绩效自评表								
(2022 年度)								
项目名称	能耗费							
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海药品审评核查中心			
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	550000.00	200000.00	193,604.74	10	96.81%	9.68	
	其中：当年财政拨款	550000.00	200000.00	193,604.74	—			
	上年结转资金	0	0		—			
	其他资金	0	0		—			
年度总体目标	预期目标			实际完成情况				
	坚决贯彻厉行节约，环保节电的总原则，同时切实保障职工实际办公需求。			因疫情实际完成193604.74元				
绩效指标	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
	产出指标	数量指标	项目计划完成率	=98%	97%	10	10	
		质量指标	项目质量可控性	规范	规范	20	20	
		时效指标	工程完工及时率	=100%	100%	20	20	
	效益指标	社会效益指标	群众满意度	=95%	95%	6	6	
		生态效益指标	环境保护程度	良好	良好	6	6	
		可持续影响指标	管理目标完成率	=95%	95%	6	6	
			配套设备到位率	=100%	100%	6	6	
			信息公开实现率	规范	规范	6	6	
		满意度指标	服务对象满意度指标	员工满意度	满意	满意	10	10

总分

| 100 | 99.68 |

财政项目支出绩效自评表								
(2022 年度)								
项目名称	化学药品审评核查经费							
主管部门	上海市药品监督管理局				实施单位	上海药品审评核查中心		
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	488240.00	322740.00	292,565.84	10	90.66%	9.07	
	其中：当年财政拨	488240.00	322740.00	292,565.84	—			
	上年结转资金	0	0		—			
	其他资金	0	0		—			
年度 总体 目标	预期目标				实际完成情况			
	2022年全年执行部门承担各类药品注册监管职能，推进药审改革相关的各项工作。				2022年成立创新与监管科学发展部，同时化学药品审评部与化学药品检查部合并。本部分预算由创新部执行。受疫情等因素影响，除差旅费、专家费、培训费中的部分预算外，基本达到预期目标。			
绩效 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
	产出指标	数量指标	化学药品再注册申请审查率	=100%	100%	10	10	
			化学药品审评检查员培训完成率	=100%	90%	5	4	偏差原因分析：因疫情等原因，部分原计划参加的外出培训改为线上或延期举办。改进措施：加强线上培训力度，在疫情封控结束后按计划补足相关培训。
			国家局组织的化学药品研制现场核查完成率	=100%	100%	5	5	
	时效指标	质量指标	审评核查质量可控性	规范	规范	10	10	
		审查化学药品再注册申请完成及时性	及时	及时	10	10		
		国家局组织的化学药品						

		研制现场核查完成及时性	及时	及时	10	10	
效益指标	社会效益指标	化学药品审评工作效率提升情况	提升	提升	15	15	
		化学药品市场规范性	规范	规范	15	15	
满意度指标	服务对象满意度指标	企业投诉举报率	<3%	<1%	10	10	
总分					100	98.07	

财政项目支出绩效自评表								
(2022 年度)								
项目名称	化学药品检查经费							
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海药品审评核查中心			
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	319600.00	265520.00	253,234.08	10	95.38%	9.54	
	其中：当年财政拨款	319600.00	265520.00	253,234.08	—			
	上年结转资金	0	0		—			
	其他资金	0	0		—			
年度总体目标	预期目标			实际完成情况				
	<p>本项目的实施将有利于加强化学药品生产企业的监管力度，创新监管模式，切实保障人民群众用药安全有效。通过加大对国家组织集中采购中标品种、通过仿制药质量和疗效一致性评价品种、国家基本药物、两年内新批准上市药品的监管力度，加强风险研判和高风险产品监管；通过信用分级和风险研判，综合运用专项检查、有因检查等方式加大高风险产品的监督检查力度；结合新修订《药品管理法》的实施，以研制机构类药品上市许可持有人等为重点，严格按照要求开展生产许可类技术审评和现场检查，根据风险管理原则开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查和上市后的常规检查，确保统一检查标准；同时继续加强检查员队伍的能力建设工作，提升检查员能力和水平，在检查中提高专业素养和发现问题能力，推进检查员队伍的专业化和职业化建设。</p>			<p>本年度完成集中采购药品专项检查、高风险企业监管检查、持有人专项检查、中药专项检查以及年度监管计划等，完成依申请类的药品生产许可、GMP符合性、注册联合检查等，完成年度检查员培训和考核，推进检查员队伍建设等。</p>				
绩效指标	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
	产出指标	数量指标	全市化学药品生产相关检查审查率	=100%	100	10	10	
			化学药品GMP检查员培训完成率	=100%	100	10	10	
			化学药品上市许可持有人相关检查完成率	=100%	100	10	10	
质量指标	全市化学药品生产相关检查结果准确率	=100%	100	10	10			

	时效指标	化学药品生产相关检查 完成及时性	及时	及时	5	5		
		化学药品上市许可持有人 相关检查完成及时性	及时	及时	5	5		
	经济效益指标	增强药品生产监管能效	增强	增强	10	10		
		促进化学药品产业结构 优化	优化	优化	5	5		
	社会效益指标	化学药品生产相关检查 管理水平	提升	提升	5	5		
		化学药品行业发展规范 化管理水平	提升	提升	5	5		
		法律法规专业技术宣贯	>=2次	2次	5	5		
	满意度指标	服务对象满意度指标	化学药品生产企业满意 度	>=95%	97	10	10	
	总分					100	99.54	

财政项目支出绩效自评表								
(2022 年度)								
项目名称	中药民族药品技术审评及注册 现场核查							
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海药品审评核查中心			
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	385140.00	295650.00	294,160.04	10	99.50%	9.95	
	其中：当年财政拨款	385140.00	295650.00	294,160.04	—			
	上年结转资金	0	0	0	—			
	其他资金	0	0	0	—			
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况				
	2022年全年执行好部门承担的各类药品审评检查职能，推进药审改革相关的各项工作，并依据节约原则合理使用好相关预算经费。			2022年全年执行部门按计划完成了目标中各项审评检查任务，此外还开展有因检查、派员参加稽查局中药专项、集采专项等相关检查。基本按计划完成了年度培训计划，提高了部门人员专业能力，培养新进GMP检查员1名。开展了咨询服务、现场调研和对外培训工作，如开展上海市传统中药制剂备案培训、编制百问百答医疗机构制剂篇等。在压实企业主体责任，守牢本市药品和医疗机构制剂质量安全底线的同时，推动行业高质量发展，促进本市中医药守正创新。				
绩效 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
	产出指标	数量指标	审评核查任务法定时限内完成率	=100%	100	20	20	
		质量指标	质量体系内审	通过	通过	15	15	
		时效指标	审评核查任务按法定时限完成	是	是	15	15	
效益指标	经济效益指标	推进本市中药产业能力水平提升，有序发展	是	是	15	14.5	上海个别中药生产企业技术发展未能满足如今高质量发展的需求，部门除了做好守底线工作之外，也在积极思考如何进一步推动本市中药产业的高质量发展，现在已经有针对性得制定了帮扶计划，正在持续推进中，会持	

								续观察该措施的成效，并适时调整以推动产业稳定有序发展。
	社会效益指标	坚守药品安全监管底线，保障药品安全	是	是	15	15		
满意度指标	服务对象满意度指标	中药饮片、制剂生产企业、医疗机构满意度	>90%	94.3	10	10		
总分					100	99.45		

财政项目支出绩效自评表								
(2022 年度)								
项目名称	生物制品全生命周期的监督和服务							
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海药品审评核查中心			
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	330240.00	247240.00	235,950.74	10	95.44%	9.54	
	其中：当年财政拨款	330240.00	247240.00	235,950.74	—			
	上年结转资金	0	0		—			
	其他资金	0	0		—			
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况				
	1、完成市局下达的年度检查审评任务、部门年度检查任务及依企业申请进行的检查任务；2、贯彻落实《中华人民共和国疫苗管理法》，协助完成疫苗监管驻场检查任务；3、加强人员能力建设。			已完成部门承担的本市生物制品生产企业100%覆盖率，进行多次生物制品检查员培训，完成审评核查任务的组织和管理职能，促进生物制品生产企业合规性和质量管理体系的完善、进一步保障生物制品的安全有效性。				
绩效 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
	产出指标	数量指标	生物制品生产企业按要 求覆盖率	=100%	100%	20	20	
		质量指标	按照部门SOP文件要 求完成	是	是	10	10	
		时效指标	按照法定时限或上级要 求完成	是	是	20	20	
	效益指标	经济效益指标	促进生物制药产业结构 优化	是	是	5	4	进一步探索促进生 物制药产业结构优 化的实际措施
		社会效益指标	促进生物制品生产企业 合规性	是	是	10	9	进一步加强检查员 能力培养，提高检 查发现风险能力
生态效益指标		保障生物制品的安全有	提升	提升	10	10		

			效性					
		可持续影响指标	生产企业持续提高药品质量	是	是	5	5	
满意度指标	服务对象满意度指标	服务对象差评	无	无	5	5		
		企业投诉率	<3%	<3%	5	5		
总分						100	97.54	

财政项目支出绩效自评表								
(2022 年度)								
项目名称	药品技术档案整理及托管费							
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海药品审评核查中心			
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	400000.00	300000.00	299,208.98	10	99.74%	9.97	
	其中：当年财政拨	400000.00	300000.00	299,208.98	—			
	上年结转资金	0	0		—			
	其他资金	0	0		—			
年度总体目标	预期目标			实际完成情况				
	完成档案进馆工作、存量档案逐步整理，所有档案妥善保管、保障药监工作中需要的档案查阅。			实际<3000卷				
绩效指标	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
	产出指标	数量指标	药品存量档案整理数	>3000卷	9.7	10	9.7	疫情原因,整理数量未达预期
			药品增量档案入库数	实际委托数	10	10	10	
		质量指标	药品档案整理工作验收	通过	10	10	10	
		时效指标	药品存量档案整理完成及时性	及时	10	10	10	
	药品增量档案入库完成及时性		及时	10	10	10		
	效益指标	经济效益指标	专业技术档案管理机制	提升	0	0	0	
		社会效益指标	药品档案管理水平	提升	10	10	10	
药品档案借阅效率			提升	10	10	10		

			药品档案利用率	提升	10	10	10	
满意度指标	服务对象满意度指标		药品档案使用者满意度	>=85%	10	10	10	
总分						100	99.67	

财政项目支出绩效自评表									
(2022 年度)									
项目名称		运维-综合业务平台							
主管部门		上海市药品监督管理局			实施单位	上海药品审评核查中心			
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		149250.00	149250.00	149,250	10	100.00%	10
		其中：当年财政拨款		149250.00	149250.00	149,250	—		
		上年结转资金		0	0		—		
		其他资金		0	0		—		
年度总体目标	预期目标				实际完成情况				
	保障系统安全运行				已完成上海药品审评核查中心综合业务平台（1期项目）的系统运维工作，并通过绩效考评。				
绩效指标	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	
	产出指标	数量指标	项目计划完成率	=100%	100%	25	25		
		质量指标	项目质量可控性	规范	规范	10	10		
		时效指标	工程完工及时率	=100%	100%	15	15		
	效益指标	社会效益指标	群众满意度	=95%	95%	10	10		
		生态效益指标	环境保护程度	良好	良好	15	15		
		可持续影响指标	管理目标完成率	=95%	95%	5	5		
	满意度指标	服务对象满意度指标	业务部门使用平台后好评率	=80%	85%	10	10		
总分						100	100.00		