

# 2021-2023 年药品（含医疗器械化妆品） 监管经费项目绩效评价报告

为提高财政资金使用效益，合理配置公共财政资源，根据市委、市政府关于全面推进预算绩效管理的实施方案和《天津市市级财政项目支出绩效评价管理办法》（津财绩效〔2020〕12号）等文件要求，天津市财政局成立绩效评价组，对天津市药品监督管理局 2021-2023 年“药品（含医疗器械化妆品）监管经费”项目（以下简称“药品监管经费项目”）开展绩效评价。项目评价结果为 81.27 分，评价等级为“良”。有关情况如下。

## 一、项目基本情况

### （一）项目概况

#### 1.项目背景

为推进药品（含医疗器械化妆品）监督管理体制改革，妥善做好药品（含医疗器械化妆品）监督管理，维护公众“两品一械”的使用安全，天津市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）依据《中华人民共和国药品管理法》、《化妆品监督管理条例》、《医疗器械监督管理条例》等文件及国家药品监督管理局、市药监局关于开展年度“两品一械”监督抽查工作安排，设立该项目，对天津市行政区域内生产环节以及

批发、连锁总部、零售和互联网销售第三方平台的药品、化妆品质量、省级医疗器械质量开展抽查。

## 2.主要内容

药品监管经费项目内容主要包括：国家药品抽检、天津市药品抽检工作；药品注册检验、进口药品抽验检验工作；国家化妆品抽检、天津市化妆品抽检工作；国家医疗器械、天津市医疗器械监督抽检工作；疫苗批签发检验工作；药化注册、医疗器械注册审评查验工作；“两品一械”不良反应评价与监测工作；“两品一械”监管人员业务能力培训工作、执法业务费工作。

## 3.项目组织管理

药品监管经费项目实施部门包括市药监局、天津市药品检验研究院及各药检所、天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市药品化妆品审评查验中心、天津市医疗器械审评查验中心、天津市药品医疗器械化妆品不良反应监测中心，其中：

市药监局负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理，负责“两品一械”标准管理、注册、审评、备案的相关工作和监督管理，负责“两品一械”质量管理、监督检查，落实检查制度。

天津市药品检验研究院及药检所主要负责药品的注册检验、抽查检验、进口检验、委托检验；生物制品和药用辅料的

检测；医疗机构制剂质量标准的技术复核；围绕药品质量控制开展药品标准及检验检测方法新技术、新方法的科研工作。

天津市医疗器械质量监督检验中心主要负责上级部门委托的涵盖外科植入物和矫形器械、骨科植入物、心血管植入物、物理治疗设备、中医器械等 5 个国家标准技术归口的监督抽查检验、认证检验，出具检验报告。

天津市药品化妆品审评查验中心主要负责药品生产、批发、连锁总部、互联网销售第三方平台、医疗机构制剂、国产非特殊用途化妆品生产企业的许可现场勘验、合规性检查、飞行检查、有因检查等相关技术性工作；承担药品、医疗机构制剂、进口非特殊用途化妆品技术审评工作。

天津市医疗器械审评查验中心主要负责第二类医疗器械注册产品的技术审评和现场核查工作及创新医疗器械的初审工作。负责总局委托和本辖区的医疗器械产品注册审查指导原则的起草工作；负责有关医疗器械注册产品信息收集、工作交流、技术服务与专业培训。

天津市药品医疗器械化妆品不良反应监测中心主要负责药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应和药物滥用的监测、评价、反馈和上报工作，开展相关宣传培训。承担监测与评价信息系统的维护相关工作。

#### 4.资金投入和使用情况

2021年，药品监管经费项目预算安排2608万元，其中：中央财政资金2092万元，市级财政资金516万元，资金到位率为100%；截至2021年末，实际支出资金2143.53万元，其中，中央财政资金执行1630.96万元，市级财政资金执行512.57万元，预算执行率为82.2%。

2022年，药品监管经费项目预算安排2094.5万元，其中，中央财政资金1444.50万元，市级财政资金650万元，资金到位率为100%；截至2022年末，实际支出资金2066.51万元，预算执行率为98.66%。

2023年，药品监管经费项目预算安排2227万元，其中，中央财政资金1577万元，市级财政资金650万元，资金到位率为100%；截至2023年末，实际支出资金2132.91万元，预算执行率为95.78%。

## （二）项目绩效目标

该项目总体绩效目标为完成“两品一械”国家监督抽检任务，不断完善和加强“两品一械”安全抽样检验工作，加强“两品一械”企业监管力度，开展各类型、各层级检查员业务培训，提高检查员队伍工作水平，不断提升“两品一械”监管检查能力。

## 二、绩效评价工作开展情况

### （一）绩效评价目的和依据

根据项目实施的具体情况，评价项目资金安排的科学性、合理性和规范性，从决策、过程、产出、效益四个方面对项目进行客观、公正的评价，总结项目管理与执行经验，发现项目管理和预算管理中的问题，提出改进意见和建议，提高项目管理水平和资金的使用效率，为相关部门决策、管理提供参考依据。

绩效评价的依据为：《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》《化妆品监督管理条例》《化妆品抽样检验管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械质量抽查检验管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》《药品注册管理办法》《药品注册现场核查管理规定》《药物警戒质量管理规范》《药品不良反应报告和监测管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《关于在全国范围实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告》等政策文件。

## （二）绩效评价原则、方法及指标体系

本次评价按照“科学规范、客观公正、目标引领、问题导向、激励约束”的原则，采用成本效益分析法、比较法及因素分析法等方法，对项目进行了综合评价，全面、客观、公正、

准确反映项目实际情况，评价结果作为预算安排、政策调整、改进管理的参考。

评价指标依据《财政部关于印发〈项目支出绩效评价管理办法〉的通知》（财预〔2020〕10号）、《天津市市级财政项目支出绩效评价管理办法》（津财绩效〔2020〕12号）等文件，结合实际情况进行指标细化和分值设定。绩效评价一级指标4项：决策、过程、产出、效益，下设二、三级指标，总分值设定为100分。同时，设置减分项，对自评报告存在问题和项目资料提供不及时等酌情扣分，减分上限设定为5分。

### （三）绩效评价工作过程

绩效评价组按照全面覆盖和重点抽查相结合的方式，采用案头分析、实地调研等多种方法，制定绩效评价工作方案，设定绩效评价指标体系，对项目的文件依据、预算编制、制度执行、资金拨付、资金使用、产出效益等方面进行核查分析，评价组调取该项目涉及的13家实施单位2021-2023年全部会计账目进行核查，抽取部分会计记账凭证、业务合同进行核实，并实地到天津市药品检验研究院核查项目账目，到天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市药品化妆品审评查验中心、天津市医疗器械审评查验中心、天津市药品医疗器械化妆品不良反应监测中心进行项目相关业务工作核查，

相应编制工作底稿，并对各绩效评价指标进行评分，形成绩效评价报告。

### 三、综合评价情况及评价结论

经过综合评价，本项目得分 81.27 分，评价等级为“良”。其中，项目决策 14.5 分，项目过程 18.77 分，项目产出 31.5 分，项目效益 18.5 分。减分项-2 分。具体情况见表 1。

表 1 药品（含医疗器械化妆品）监管经费项目绩效得分情况表

绩效指标	项目决策	项目过程	项目产出	项目效益	减分项	合计
分值	17	23	38	22	-	100
得分	14.5	18.77	31.5	18.5	-2	81.27
得分率	85.29%	81.61%	82.89%	84.09%	-	81.27%

评价结论：2021-2023 年，市药监局及各项目实施单位以防控问题产品流入市场为目标，持续开展全市药品抽检工作，及时开展不合格药品核查处置，较好完成各年度工作任务。项目实施对于提升社会用药安全水平，提升“两品一械”总体安全水平，提升人民群众安全用药用械获得感，提高公众对过期药品危害的了解程度，遏制假冒伪劣产品制售行为起到积极作用。但在项目实施过程中，存在部分资金使用超出规定范围；部分年度项目资金执行率不高；个别已完成项目的结余资金未交回、部分年度因预测工作量不准确，导致抽检工作未完成等问题。

## 四、主要绩效

### （一）完成各年度工作任务，基本实现预期目标

2021-2023年，市药监局及各项目实施单位按照工作计划，整体较好地完成了预期目标。2021年至2023年完成药品抽检国抽、市抽11184批次；化妆品抽检国抽、市抽2257批次；医疗器械抽检国抽、市抽1169批次；进口药品抽检2592件；药品注册检验522批次；药品、化妆品、医疗器械监管企业17467家，疫苗批签发检验完成298批次。

### （二）持续加强监管，社会效益良好

市药监局坚持问题导向和风险防控，以防控问题产品流入市场为目标，开展药品抽检工作，持续开展全市药品抽检培训，及时开展不合格药品核查处置，通过项目持续运行，建立健全项目相关的制度，完善项目抽检、检测制度指标，“两品一械”安全工作取得较好成绩，通过开展过期药品回收工作，加大假冒伪劣和过期药品危害的宣传，公众对过期药品的危害意识不断提高，社会效益较好，有效保障了公众用药、用妆、用械安全，广大人民群众在“两品一械”的获得感和满意度显著提升。

## 五、主要问题

（一）部分项目绩效目标设置合理性不足，与实际存在偏离  
1.2021年疫苗批签发项目，市药监局设定绩效目标时未

能充分考虑产能等因素，绩效目标设定为 1600 批次，但在 2021-2022 年，实际生产疫苗 265 批次，其中 2021 年为 121 批次、2022 年为 144 批次，抽验完成率为 16.56%，绩效目标设定与实际产能差距过大。

2.2021-2023 年国家药品抽验项目，对工作量预估不准确，其中 2021 年和 2023 年未完成设定绩效目标，具体是，2021 年绩效设定目标为完成抽验 280 批次，实际到样检验 244 批次，抽验完成率为 87.14%；2023 年抽验绩效设定目标为 230 批次，实际到样检验 150 批次，抽验完成率为 65.22%。

## （二）预算评估评审完成度不高，部分项目预算测算不细化

1.市药监局未严格落实市财政局《关于全面实施预算评审和事前绩效评估切实加强预算管理的通知》（津财预〔2021〕77号）要求，对规定范围的项目开展预算评审或事前绩效评估。2022-2023 年，药品监管经费项目共涉及 39 个子项目，但仅对 35 个子项目开展了预算评估评审。

2.在已开展评估评审的项目中，部分项目预算测算细化度不足，如化妆品监督检验市抽项目和医疗器械监督检验市抽项目仅测算了单次抽样费用，未按照相关项目内容进行人力、商品和服务、资本性支出等各类支出划分，“两品一械”举报奖励经费仅明确总体投入规模。

## （三）部分已完成项目结余资金未交回，部分子项预算

## 执行率不高

1.药品监管经费项目中共有 12 个项目（中央资金）已于项目当年完成，但项目存在结余资金，各项目实施单位将已结项的中央结余资金转至下年使用，未交回财政，涉及资金 132.09 万元，具体情况见表 2。

表 2 已完成项目（中央资金）结余资金情况明细表

单位：万元

序号	项目名称	项目单位	资金安排	资金使用	结余资金
1	2021 年“两品一械”监管人员业务能力培训	天津市药品监督管理局	26	12.62	13.38
2	2022 年度药品监督检验项目	天津市药品检验研究院	367.2	367.08	0.12
3	2022 年度药化注册审评查验项目	天津市药品化妆品审评查验中心	108	100.54	7.46
4	2022 年度医疗器械注册审评查验项目	天津市医疗器械审评查验中心	50	36.90	13.1
5	2022 年度国家化妆品风险监测项目	天津市药品监督管理局	2	1.82	0.18
6	2022 年度执法业务项目	天津市药品监督管理局	281.3	275.45	5.85
7	2023 年度药化注册审评查验项目	天津市药品化妆品审评查验中心	118	73.18	44.82
8	2023 年度医疗器械注册审评查验项目	天津市医疗器械审评查验中心	83	74.54	8.46
9	2023 年度“两品一械”不良反应评价与监测项目	天津市药品医疗器械化妆品不良反应中心	31.5	29.90	1.6
10	2023 年度“两品一械”监管人员业务能力培训项目	天津市药品监督管理局	20	19.53	0.47

序号	项目名称	项目单位	资金安排	资金使用	结余资金
11	2023年度执法业务项目	天津市药品监督管理局	288.5	253.57	34.93
12	2023年度国家化妆品风险监测抽样检验买样项目	天津市药品监督管理局	2	0.28	1.72
合 计					132.09

2.存在6个子项目年度资金执行率不高的情况，涉及资金共1009万元，资金占比为14.6%，其中2021年“两品一械”举报奖励等4个项目预算执行率低于50%，各项目具体执行情况见表3。

表3 年度资金执行率不高项目明细表

单位：万元

序号	项目名称	资金安排	资金执行	执行率	结余资金	结余资金使用情况
1	2021年疫苗批签发项目	783	350	44.70%	433	疫苗生产企业实际产能远低于预期，2021-2022年共生产疫苗265批，其中：2021年生产疫苗121批，实际检验121批
2	2021年“两品一械”不良反应评价与监测项目	28	13.34	47.64%	14.66	2021年线下培训改线上培训，资金结余14.66万元，且次年也未举行，结余资金已交回中央财政
3	2021年“两品一械”监管人员业务能力培训项目	26	12.62	48.54%	13.38	项目中集中培训未实施，结余资金已于2022年执行
4	2021年“两品一械”举报奖励项目	4	0.65	16.25%	3.35	3.35万元未使用，结余资金已于2021年交回财政
5	2022年度医疗器械注册审评查验项目	50	36.9	73.80%	13.1	该项目为经费类支出，预算按项目单位各部门预估工作量编制，且项目单位按往年惯例认为该项经费可两年支出，剩余资金于2023年支出
6	2023年度药化注册审评查验项目	118	73.18	62.02%	44.82	该项目为经费类支出，预算按项目单位各部门预估工作量编制，且项目单位按往年惯例认为该项经费可两年支出，剩余资金于2024年支出

(四) 部分项目经费支出不合规，未严格落实管理规定

评价发现，部分项目经费支出超出《食品药品监管补助资金管理暂行办法》规定的资金使用范围，涉及金额 3.67 万元，具体为：一是北辰药品检验所列支公务用车运行维护费 0.55 万元，其中 2021 年支出 0.03 万元，2022 年支出 0.52 万元；二是武清药品检验所 2021 年列支公务用车运行维护费 1.52 万元；三是静海药品检验所 2021 年列支职工工资费 1.60 万元。

(五) 部分项目成本偏差较大，成本管控不够有力

1.部分子项的抽验成本在不同年度间存在较大差异，如药品抽验批次（国抽）、医疗器械抽验批次（国抽）、医疗器械抽验批次(市抽)实际单批次成本最大差异率达到 124%、69%、114%，且成本变动趋势不明显，不同年度浮动变化较大。

2.对疫苗实施批签发检验工作中，2021 年实际检测 121 批次疫苗，申请并使用资金 350 万元，单次检验成本为 2.89 万元；2022 年实际检验 144 批次疫苗，申请并使用资金 433 万元，单次检测成本 3 万元，两年度相同检测内容单位成本上升。

表 4 2021-2023 年“两品一械”实际检验成本明细表

单位：万元

序号	项目名称	2021 年实际单 批次成本	2022 年实际单 批次成本	2023 年实际单 批次成本
1	药品抽验批次（国抽）	1.07	0.98	2.20

序号	项目名称	2021年实际单 批次成本	2022年实际单 批次成本	2023年实际单 批次成本
2	药品抽验批次（市抽）	0.09	0.13	0.13
3	化妆品抽验批次（国抽）	0.28	0.30	0.38
4	化妆品抽验批次（地抽）	0.30	0.29	0.27
5	医疗器械抽验批次（国抽）	1.15	1.01	0.68
6	医疗器械抽验批次（市抽）	0.48	0.70	1.03
8	药品注册检验批次	0.25	0.25	0.35
7	进口药品抽验	0.10	-	-

## 六、相关建议

### （一）提高绩效目标编制合理性

建议市药监局及各项目实施单位按照全面实施预算绩效管理的要求，在填报项目支出绩效目标申报表时，紧密结合工作计划、项目预期工作量、历史业绩水平等合理设置任务目标值，在制定指标前，可对现阶段已开展和完成的工作任务进行梳理，对未完成或待开展的工作明确约束性和预期性指标，分解形成具体的绩效指标，确保绩效目标设定具有适当性、匹配性，符合项目实际且可衡量。同时，进一步加强对预算单位的绩效管理工作培训力度，提高工作质量和水平，为预算执行发挥指引约束作用。

### （二）提高预算测算精细化水平

建议市药监局落实全面实施预算评审和事前绩效评估

的工作要求，按照规定的范围、标准等开展评估评审工作，避免出现未按要求开展评估或评审的问题。加强预算测算前期调研分析，对历年预算执行情况进行分析总结，确保预算测算更加准确地反映各项工作的实际需求和成本。同时，将评估评审结果与预算安排挂钩，参考项目立项必要性、投入经济性等评估指标结果细化预算安排，确保对决策发挥有效支撑。

### （三）提高预算支出效率

建议市药监局强化支出进度管控，在项目批复并开始实施后，对项目预算执行情况和绩效目标完成情况进行监控、严格执行预算，强化事中动态跟踪。结合各项目实施进度及完成节点进行动态评价，及时发现问题并纠正。提高资金执行率，当年资金当年使用，对于存在结余资金的已完成项目，及时将结余资金交还。

### （四）提高资金使用规范性

建议市药监局及各项目实施单位严格落实预算法、资金管理办法要求，依法、合规、有效地管理资金，对项目资金加强全程监督管理，按照资金使用范围及用途使用资金，做到专款专用。对超范围支出的资金，在核实情况和金额后及时追回，强化财会监督，进一步完善内控制度，对查出的问题及时纠正，防范资金风险，提高专项资金使用的效益。同时，加大对财务管理工作人员的培训力度，持续加强对会计

制度和准则、财经法规的学习力度，提高工作人员业务水平。

#### （五）提高成本管控意识

建议市药监局进一步强化成本管控理念，深化成本核算分析，对于“两品一械”等常态化延续性项目，加强历史成本核算，在强化梳理其变动趋势的基础上，合理估算投入成本。同时，优化业务管理流程，对于单位成本控制不到位，造成各年度实际单位成本变动幅度较大的问题，应加强对成本合理性的分析研判，结合近年来项目实际支出内容、成本区间、实际工作量等历史因素，梳理制定较为合理、可行的预算标准，为历年预算编制提供参考。