2023年成都高新区市场监督管理局

药品医疗器械监管专项

财政重点绩效评价报告

川信德咨字[2024]第D0005-2号

项目名称：药品医疗器械监管专项

评价机构：四川信德会计师事务所有限责任公司

2023年成都高新区市场监督管理局
药品医疗器械监管专项
财政重点绩效评价报告

川信德咨字〔2024〕第D0005-2号

我们接受成都高新技术产业开发区财政局（以下简称“高新区财政局”或“区财政局”）委托，于2024年6月1日至2024年10月31日对高新区市场监督管理局(以下简称“高新区市场监管局”或“区市监局”）药品医疗器械监管专项项目开展绩效评价，踏勘了16个项目点，进行了14人次座谈，累计发放问卷调查表、满意度调查表1610份。本次评价结果为“良”，具体情况如下。

一、概要

（一）评价背景

为全方位推进预算绩效管理,提升预算单位绩效管理主体责任意识，根据《中华人民共和国预算法》《中共中央、国务院关于全面实施预算绩效管理的意见》精神，按照省委、省政府、市委、市政府关于全面预算绩效管理有关规定，市财政局《成都市财政局关于开展 2023 年度市级预算执行情况绩效自评工作的通知》(成财绩发〔2024〕1号)和《成都市财政局关于开展 2024 年市级财政重点绩效评价工作的通知》(成财绩发〔2024〕2号)等文件要求评价。

本次评价根据《成都高新区财政局关于2024年预算绩效管理相关工作安排的通知》（成高财发〔2024〕23号）按照预算项目主要反映工作任务，拟达效果以及成本控制，并从产出、成本、效益、满意度四个方面全面设置绩效目标,对定性指标进行细化提供参考依据，促进单位提高项目支出的使用效益。

1.预期目标

开展阳光药械智慧系统三期、四期项目；医疗器械抽检；医疗器械安全隐患排查整治工作；药品安全科普基地建设等活动，提升监管实效。

2.实施主体

实施主体为高新区市场监管局。

3.项目推进情况

（1）子项目“阳光药械智慧系统三期、四期项目”，已启动阳光药械系统四期项目建设，完成招标采购流程。目前系统已完成药品网销备案模块，完成与成都市市场监督管理局（以下简称“市局”）许可数据和特药购买数据的实时对接，药品追溯系统已上线试运行。

（2）子项目“医疗器械抽检”已根据市局工作方案分别完成15批次的抽检任务，按时将抽检样品提交市局。

（3）子项目“医疗器械安全隐患排查整治工作”依托阳光药械智慧监管系统，委托第三方专业机构及专家团队，开展医疗

器械经营管理风险隐患排查工作，以智慧化监管切实保障公众用械安全。按照《医疗器械经营监督管理办法》，对辖区内1000余家新备案的二类医疗器械经营企业开展备案后信息排查。对1800余家第二类、第三类医疗器械经营企业开展经营管理风险隐患排查，并根据隐患排查、整改落实、违法查处等情况进行全面分析、研究评价，形成《成都高新区医疗器械经营管理风险隐患排查分析报告》。

（4）子项目“药品安全科普基地建设”2023年，启动药品法治宣传教育基地高新站建设，完成项目场地租赁、空调采购、方案设计等项目招标采购流程，开展基地健康驿站宣传、“安全用药月”五进活动7场次。

（5）子项目“阳光药械智慧系统三期验收”已完成阳光药械智慧系统三期验收并尾款支付。

（二）主要绩效

2023年围绕年度目标开展了二类器械经营企业备案后核查1002家；器械经营企业风险排查1808家；开展阳光药械智慧监管系统四期建设；药品法治宣传教育基地高新站完成项目场地租赁、方案设计，通过项目实施，区内药品企业监管检查覆盖率100%，阳光药械智慧监管系统应用率90%，项目主要取得绩效如下，落实生产分级监管要求，开展第一类医疗器械生产企业检查工作，对生产贴敷类、疫情防控类生产企业开展全覆盖检查，对委托其

他企业生产的备案人落实重点监管。持续做好第一类医疗器械备案清理和跟踪监管检查工作。组建“一中心多支点(1+N)”科普载体，整合区内科普教育资源，拓宽宣传渠道，丰富宣传形式。中心作为法治宣传教育基地主阵地，起统筹联动作用，主要呈现高新区千亿级生物医药产业发展历程及药品安全监管成效，宣贯药品法律法规及典型案例等。各支点作为中心的补充和延伸，开展科普公益活动，组织现场观摩学习等。

本次绩效评价满意度调查共发放调查问卷532份，收回有效问卷532份，问卷回收率100.00%。汇总满意度为98.50%。

（三）存在问题

在项目评价过程中，发现一些项目管理与执行上存在的一些问题，如：绩效目标设置不明确-数量指标不明确；绩效目标设置不完整-效益指标不完整；合同管理不规范；预算绩效目标未及时申请调整；局长办公会决议的金额较党组会议决议金额有调增；中心载体运营维护无成本测算明细；项目自评不准确；教育基地场地、设备利用率暂未达预期。

（四）相关建议

对于上述问题提出一些建议包括：科学合理设置绩效指标，夯实绩效管理基础；加强项目采购制度的规范执行；加强预算申报与调整的规范执行、建立重大行政决策程序规定，明确决策事项范围；提高预算金额测算的科学性和合理性；落实绩效主体责

任，提高自评工作质量；积极协调验收事宜，提升场地利用率

二、项目基本情况

（一）项目背景

1.项目背景

成都高新区市场监督管理局药品医疗器械监管专项，是根据《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》（国药监综〔2019〕26号）指出的各级药品监督管理部门积极探索运用信息化手段提升药品监管能力、《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号）指出的要按照高质量发展要求，持续推进监管创新，加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系。

按照《全国药品监管系统法治宣传教育第八个五年规划(2021-2025年)》（国药监法〔2021〕57号）《关于印发“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划的通知》及《成都市市场监督管理局关于建立药品法治宣传教育站点的通知》(成市监办〔2023〕170号)的要求，区市监局筹建药品法治宣传教育高新区站点作为成都市市场监督管理局宣传教育基地的补充和延伸。

为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）《医疗器械经营监督管理办法》（国药监械管〔2020〕9号）加强辖区内医疗器械经营企业质量安全，夯实2022年医疗器经营环节风险隐患排查整治工作成效，守住不发生系统性、区域性和次生性安全风险的底线，依托阳光药械智慧监管系统，开展

医疗器械安全隐患排查整治工作，以智慧化监管切实保障公众用械安全，依据《2023年成都市医疗器械质量抽检工作实施方案》《成都市市场监督管理局关于印发2023年成都市药品抽检工作计划》（成市监办〔2023〕66号）的通知、《成都市市场监督管理局关于做好成都市2023年化妆品监督抽检工作的通知》（成市监办〔2023〕132号）等文件，结合项目需求申报了相关项目经费。

2.项目设立依据

（1）《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》（国药监综〔2019〕26号）；

（2）《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号）；

（3）《全国药品监管系统法治宣传教育第八个五年规划(2021-2025年)》（国药监法〔2021〕57号）；

（4）《成都市市场监督管理局关于建立药品法治宣传教育站点的通知》（成市监办〔2023〕170号）；

（5）《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）；

（6）《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）；

（7）《2023年成都市医疗器械质量抽检工作实施方案》；

（8）《成都市市场监督管理局关于印发2023年成都市药品

抽检工作计划》的通知（成市监办〔2023〕66号）；

（9）《成都市市场监督管理局关于做好成都市2023年化妆品监督抽检工作的通知》（成市监办〔2023〕132号）。

（二）项目实施情况

1.资金管理办法制定情况

该项目属于专项预算项目，执行区市监局《成都高新区市场监督管理局专项资金管理制度(修订版)》，用以加强财务监督，规范资金使用行为，确保项目顺利实施。

2.申报项目的条件、范围与支持方式概况

根据《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》（国药监综〔2019〕26 号）《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16 号）《全国药品监管系统法治宣传教育第八个五年规划(2021-2025年)》（国药监法〔2021〕57 号）《成都市市场监督管理局关于建立药品法治宣传教育站点的通知》（成市监办〔2023〕170 号）《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 54 号）《2023年成都市医疗器械质量抽检工作实施方案》等文件进行项目的申报。工作范围为医疗器械经营风险排查及备案后核查、阳光药械智慧监管系统四期建设、药品法治宣传教育基地高新站建设等工作。通过年初预算的方式下达。

3.项目预算金额所采取的测算方法和依据标准

该项目预算编制依据《中华人民共和国预算法》和高新区财政局2023年预算编制要求，结合项目实施方案和有关标准编制。

（三）项目资金使用情况。

该项目年初预算283.00万元，中期评估调增86.00万元，全年预算总金额369.00万元，截至2023年12月31日，实际支出348.00万元。预算执行率94.31%。结余资金21.00万元。具体项目资金使用情况如下:

单位：万元

序号	项目	金额	备注
1	年初安排预算	283.00	
2	预算执行中期评估调整	86.00	
3	调整后预算	369.00	
4	预算实际执行	348.00	
5	预算执行率	94.31%	
6	预算结余	21.00	

（四）项目绩效目标。

1.年度绩效目标

开展药店防疫风险排查、医疗器械经营风险排查、备案后核查、阳光药械智慧监管系统四期建设等活动，提升监管实效。

2.具体绩效目标

2023年度，高新区市场监管局编制的绩效目标如下:

一级指标	二级指标	三级指标	指标值

产出指标	数量指标	二类器械经营企业备案后核查服务	＝1 项
		药品安全科普基地建设	＝1 项
		三类器械经营企业风险排查服务	＝1 项
		阳光药械智慧监管系统四期建设服务	＝1 项
	质量指标	三类器械经营企业风险排查覆盖企业家数	≥800 家
		服务考核达标率	＝100%
		二类器械经营企业备案后核查覆盖企业家数	≥1000 家
	时效指标	项目完成及时率	＝100%
效益指标	社会效益指标	区内药品企业监管检查覆盖率	≥90%
		阳光药械智慧监管系统应用率	≥90%
满意度指标	服务对象满意度指标	受益对象满意度	≥90%
成本指标	经济成本指标	年度项目成本控制数	≤369 万元

三、评价工作开展情况

（一）评价方法

根据财政部《项目支出绩效评价管理办法》（财预〔2020〕10 号）和《四川省财政厅关于印发〈四川省财政支出绩效评价操作规程（试行）〉的通知》（川财绩〔2018〕2 号）的相关要求，结合药品医疗器械监管专项的实际情况。评价组主要采用案卷研究法、比较法、因素分析法、公众评判法、成本效益分析法

和座谈会调研法等多种方法收集专项资金相关材料和实施现场评价。

1.案卷研究法。根据区市监局提供的项目决策及实施等全过程管理资料，对项目决策和过程管理的要素信息进行分析，初步确定评价要素指标。

2.比较法。是指将实施情况与绩效目标、历史情况、不同部门和地区同类支出情况进行比较的方法。通过比较法对比绩效目标的申报情况与后期执行情况，分析绩效目标的实现程度。

3.因素分析法。是指综合分析影响绩效目标实现、实施效果的内外部因素的方法。通过因素分析法综合分析资金分配合理性、拨付进度和拨付方式对绩效目标实现的影响程度和实施效果的影响。

4.公众评判法。是指通过专家评估、公众问卷及抽样调查等方式进行评判的方法。本次绩效评价主要通过问卷调查方式进行，了解被调查者对项目实施过程和项目实施效果的看法和意见。通过对问卷结果分析，提出相关建议。

5.座谈会调研法。采用开展座谈会的方式，向区财政局、区市监局了解项目资金的预算编制依据、管理模式；与区市监局和项目管理人员、财务人员，以及承接主体采取面对面访谈的方式掌握项目的相关信息。

（二）评价方式和标准

评价方式为财政部门对预算部门的项目组织开展的绩效评价。

项目绩效评价标准:

国家标准: 参照国家公布的指标数据制定的评价标准;

行业标准: 参照行业公布的指标数据制定的评价标准;

地方标准: 参照地方公布的指标数据制定的评价标准;

申报标准: 以预先申报的目标、计划、预算、定额等作为评价标准;

历史标准: 参照历史数据制定的评价标准，为体现绩效改进的原则，在可实现的条件下应当确定相对较高;

其他标准: 财政部门和预算部门确认或认可的其他标准。

（三）评价指标

1.设置思路

按照《四川省财政厅关于印发〈四川省财政支出绩效评价操作规程（试行）〉的通知》（川财绩〔2018〕2号）和《成都高新区财政局关于2024年预算绩效管理相关工作安排的通知》(成高财发〔2024〕23号）等文件对绩效评价工作的具体要求，结合药品医疗器械监管专项的特点，在充分考虑了项目实施背景、总体目标、开支范围等因素，与区财政局和区市监局多次沟通、讨论后，评价工作组在设计特性指标时主要从二个方面进行考虑，

具体情况如下:

（1）特性指标设置方面

评价组在设置特性指标时,在分析数据获取的难易程度及客观性的基础上,考虑到药品医疗器械监管专项主要是用于阳光药械智慧系统三期、四期项目；医疗器械抽检；医疗器械安全隐患排查整治工作；药品安全科普基地建设等方面，其效益主要是社会效益和长期影响力，故指标设计主要以实际开展工作为主，兼顾其可达到的目标及效益，如：阳光药械智慧监管系统覆盖率、阳光药械智慧监管系统使用率、系统数据有效性、药械安全风险防控覆盖率、问题整改落实率、安全事故率等。

（2）二是指标权重设定方面

在一级指标权重不变的前提下,一是对年初已设定的绩效目标给与较高的权重;二是对与总体目标关联度强的指标设定较高的权重；三是相对重要指标设定较高的权重；四是对能量化的指标设定较高的权重。

2.评价内容及方法

评价组针对药品医疗器械监管专项的实际情况，设置了15个特性指标，具体情况如下：

序号	指标名称	评分方法	指标评价要点及说明
1	阳光药械智慧监管系统覆盖率	比率分值法	反映项目支出效果,阳光药械智慧监管系统高风险监管对象覆盖率 覆盖率=高风险监管对象纳入系统数量/高新区高风险监管对象数量×100%
2	阳光药械	比率分值法	反映项目支出效果,评价阳光药械智慧监管系统

序号	指标名称	评分方法	指标评价要点及说明
	智慧监管系统使用率		使用情况 1.系统使用率=系统使用板块数量/系统已开发板块数量×100% 2.系统使用对象登录使用率=高风险监管对象登录使用系统数量/高新区高风险监管对象数量×100%
3	系统数据有效性	比率分值法	反映信息系统产生数据的有效性、准确性 系统数据有效性=有效数量/抽取样本量
4	药械安全风险防控覆盖率	比率分值法	反映项目支出效果，评价药械安全风险防控覆盖情况 医疗器械风险隐患排查覆盖率=风险隐患排查单位数量/计划风险隐患排查单位数量×100%
5	问题整改落实率	比率分值法	反映项目支出效果，评价监督检查发现问题的整改落实情况 督促医疗器械企业完成整改率=完成整改企业数量/风险清单中风险企业数量×100%
6	药品质量安全突发事件	分级评分法	反映项目支出效果，评价药械安全问题事故情况 药品质量安全突发事件=0
7	科普载体教育资源整合率	比率分值法	反映项目支出效果，评价项目在组建科普载体的区内专业教育资源整合情况 科普教育资源整合率=科普基地已整合资源/区域内医药相关专业学会、协会、园区、企业资源
8	教育基地场地、设备利用率	比率分值法	反映项目支出效果，评价项目科普载体各功能区投入使用情况 1.场地利用率=开放使用区域面积/总面积 2.设施设备利用率=设施设备使用数量/项目采购设施数量
9	宣贯政策知晓率	问卷调查法	反映政策宣贯效果
10	宣传覆盖人数增长率	比率分值法	反映项目支出效果，评价药品法治宣传教育基地宣传的覆盖人数增长情况。 宣传覆盖人数增长率=（本年度宣传覆盖人数-上年度宣传覆盖人数）/上年度宣传覆盖人数
11	检查人员被投诉次数下降	分级评分法	反映项目支出效果，评价监督检查人员因监督检查行为不规范被投诉情况
12	医疗器械经营日常	是否评分法	反映项目长期影响力，评价监管体系建设情况 是否建立医疗器械经营日常监督管理制度

序号	指标名称	评分方法	指标评价要点及说明
	监督管理制度		
13	发展药品法治宣传教育基地特色	分级评分法	反映项目长期影响力，评价项目在基地建设、法治宣传、教育研学方面特色 药品法治宣传教育基地基地特色与市级要求对比，缺项扣分。
14	阳光药械智慧监管系统正常使用年限	分级评分法	反映项目实施后长期效益，阳光药械智慧监管系统正常使用期限 评价正常使用年限≥5 年
15	管护制度健全率	是否评分法	反映项目支出效果，评价药品法治宣传教育基地管护制度健全率

（四）基础数据表

根据《成都高新区财政局关于2024年预算绩效管理相关工作安排的通知》（成高财发〔2024〕23号）的要求，评价组通过收集政策文件、管理制度、项目的基本信息等，确定评价的方向、评价的重点、相关指标设计等内容，在前期资料和数据梳理的基础上，结合项目的实际情况，撰写了绩效评价工作方案，设计了特性指标和基础数据表，基础数据表主要涉及项目预算、中期评估、使用情况，以及特性指标各年度数据等。

四、评价结论

2023年成都高新区市场监督管理局药品医疗器械监管专项财政重点绩效评价结果为“良”。

总体上看，该项目决策依据充分，组织实施有序，高新区市监局启动阳光药械系统四期项目建设，目前系统已完成药品网销备案模块，完成与市局许可数据和特药购买数据的实时对接，药品追溯系统已上线试运行；依托阳光药械智慧监管系统，委托第

三方专业机构及专家团队，开展医疗器械经营管理风险隐患排查工作，以智慧化监管切实保障公众用械安全；启动药品法治宣传教育基地高新站建设，完成项目场地租赁、方案设计等项目，开展基地健康驿站宣传、“安全用药月”五进活动7场次，取得了一定的社会效益。但评价结果也反映出存在绩效管理绩效目标设置、自评质量待完善，项目管理待提升。

五、绩效分析

（一）项目决策分析

1.科学决策

科学决策在指标上设定了必要性、可行性 2 项三级指标。

（1）必要性

成都高新区市场监督管理局药品医疗器械监管专项，是根据中央决策部署，《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》（国药监综〔2019〕26号）指出的各级药品监督管理部门积极探索运用信息化手段提升药品监管能力，《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号）指出的要按照高质量发展要求，持续推进监管创新，加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系。

按照《全国药品监管系统法治宣传教育第八个五年规划(2021-2025年)》（国药监法〔2021〕57号）《关于印发“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划的通知》及《成都市市场监督管理局关于建立药品法治宣传教育站点的通知》(成市监

办〔2023〕170号)的要求，区市监局筹建药品法治宣传教育高新区站点作为成都市市场监督管理局宣传教育基地的补充和延伸。

为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）加强辖区内医疗器械经营企业质量安全，夯实2022年医疗器经营环节风险隐患排查整治工作成效，守住不发生系统性、区域性和次生性安全风险的底线，依托阳光药械智慧监管系统，开展医疗器械安全隐患排查整治工作，以智慧化监管切实保障公众用械安全,依据《2023年成都市医疗器械质量抽检工作实施方案》等文件，结合项目需求申报了相关项目经费。

项目决策依据充分，符合政府重大决策部署和宏观政策规划。

（2）可行性

本次开展的项目按照规定的程序申请设立，评价组审阅了提交的文件、材料，符合立项要求。项目在实施前进行了调研和分析，经《中共成都高新区市场监督管理局党组2023年第五十次局党组会纪要》《2023年第七次局长办公会会议纪要》《2023年第十次局长办公会会议纪要》等会议审议，议定同意各项目的开展。项目事前论证充分，程序规范。

2.绩效目标

绩效目标在指标上设定了明确性、合理性2项三级指标。

（1）明确性

根据区市监局编制的项目年度绩效目标表，从完整性方面来

看，绩效目标基本涵盖了完成数量、质量、时效，以及效益类和满意度指标，但存在绩效目标设置不明确-数量指标不明确：①二类器械经营企业备案后核查服务=1项；②三类器械经营企业风险排查服务=1项。绩效目标设置不完整-效益指标不完整：药品安全科普基地建设未设置效益类指标（240万元，占比65.04%）；未针对药品安全科普基地设置效益指标，且药械基地为跨年度项目应设置长期影响力指标。

（2）合理性

在设置项目效益指标时设置了数量、质量、时效，以及效益类和满意度指标，各指标设置合理。绩效目标设定符合实际需求，合理可行，项目年度绩效目标与中长期规划一致，预算金额测算依据科学合理。

（二）预算管理分析

1.预算编制

预算管理在指标上设定了合理性 1 项三级指标。

药品医疗器械监管专项的预算编制严格遵循项目立项依据，确保各项支出的合理性和必要性，预算编制科学合理，成本测算合理，既保证了项目的高质量实施，又有效控制了整体成本，确保了项目执行的经济性和可行性。

2.预算执行率

预算执行率在指标上设定了预算执行率 1 项三级指标。

药品医疗器械监管专项年初预算283.00万元，中期评估调增86.00万元，全年预算总金额369.00万元，截至2023年12月31日，实际支出348.00万元。预算执行率94.31%。结余资金21.00万元。

（三）项目实施分析

1.项目管理

项目管理在指标上设定了管理规范性1项三级指标。

根据区市监局提供的内控管理制度，结合本项目实际情况来看，财务管理执行《成都高新区市场监督管理局财务管理制度》，采购管理执行区市监局内控制度，政府采购项目参照《成都高新区市场监督管理局政府采购内控管理制度（修订版）》实施，采购、招投标均通过国家采购平台进行，合同中包含详细的建设要求与验收条件，根据采购合同要求验收，资金管理制度完整，但是存在合同管理不规范；预算绩效目标未及时申请调整；党组会决议和局长会决议金额有差异；中心载体运营维护无成本测算明细等项目管理问题。

2.自评质量

自评质量在指标上设定了准确率1项三级指标。

根据区市监局提供的《部门预算项目支出绩效自评表》，核实区市监局2023年度药品医疗器械监管专项项目自评情况，共涉及12个指标，其中自评准确11个，自评准确率91.67%。具体情况

如下表所示：

序号	绩效目标	目标值	实际完成	自评结论	评价结论
1	二类器械经营企业备案后核查服务	＝1 项	1 项	1 项	准确
2	药品安全科普基地建设	＝1 项	1 项	1 项	准确
3	三类器械经营企业风险排查服务	＝1 项	1 项	1 项	准确
4	阳光药械智慧监管系统四期建设服务	＝1 项	1 项	1 项	准确
5	三类器械经营企业风险排查覆盖企业家数	≥800 家	1085 家	1056 家	不准确
6	服务考核达标率	＝100%	100%	100%	准确
7	二类器械经营企业备案后核查覆盖企业家数	≥1000 家	1002 家	1002 家	准确
8	项目完成及时率	＝100%	100%	100%	准确
9	区内药品企业监管检查覆盖率	≥90%	100%	100%	准确
10	阳光药械智慧监管系统应用率	≥90%	90%	90%	准确
11	受益对象满意度	≥90%	100%	100%	准确
12	年度项目成本控制数	≤369 万元	348 万元	348 万元	准确

（四）项目产出分析

1.数量指标

数量指标在指标上设定了任务完成率 1 项三级指标。

2023年度预算申请包括阳光药械智慧系统三期、四期项目；

医疗器械抽检；医疗器械安全隐患排查整治工作；药品安全科普基地建设；阳光药械智慧系统三期验收5个子项目，已完成子项目5个，任务完成率100.00%。

2.质量指标

质量指标在指标上设定了验收合格率、阳光药械智慧监管系统正常运行率 2 项三级指标。

（1）验收合格率

应当验收项目有药品安全科普基地建设、药品安全科普基地布展活动 2 项，2 项均已实际验收通过。

（2）阳光药械智慧监管系统正常运行率

阳光药械智慧监管系统正常运转天数为 365 天，实际正常运转天数为 365 天，阳光药械智慧监管系统正常运行率 100.00%。

3.时效指标

时效指标在指标上设定了项目完成及时性 1 项三级指标。

2023年度预算申请包括阳光药械智慧系统三期、四期项目；医疗器械抽检；医疗器械安全隐患排查整治工作；药品安全科普基地建设；阳光药械智慧系统三期验收5个子项目，5个子项目均在设定时间内完成，无目标时间偏差。

（五）项目效果分析

1.社会效益

社会效益在指标上设定了阳光药械智慧监管系统覆盖率、阳

光药械智慧监管系统使用率、药械安全风险防控覆盖率、问题整改落实率、药品质量安全突发事件、科普载体教育资源整合率、教育基地场地、设备利用率、宣贯政策知晓率、宣传覆盖人数增长率、检查人员被投诉次数下降10项三级指标。

（1）阳光药械智慧监管系统覆盖率

市局监管系统高风险监管对象均纳入高新区阳光药械智慧监管系统，高新区阳光药械智慧监管系统覆盖率100%。

（2）阳光药械智慧监管系统使用率

①系统使用率

阳光药械智慧监管系统项目内容全部使用，系统使用率为100.00%。

②系统使用对象登录使用率

高新区高风险监管系统使用对象登录使用率100.00%。

（3）药械安全风险防控覆盖率

区市监局制定2023年医疗器械监管工作计划，药械安全风险防控覆盖率100.00%。

（4）问题整改落实率

根据2023年检查企业整改企业名单台账，现场抽查问题已整改，问题整改落实率为93.6%。

（5）药品质量安全突发事件

根据《成都市市场监督管理局关于2023年度药械化安全监

管工作情况的通报》（成市监办〔2024〕10号），高新区市场监管局2023年度无药品质量安全突发事件通报。

（6）科普载体教育资源整合率

根据《成都市市场监督管理局关于建立药品法治宣传教育站点的通知》（成市监办〔2023〕170号）“第四点..... 第(四)要求：注重发挥区域内医药相关专业学会、协会、园区、企业在药品法治宣传活动中的作用,借助各方资源、搭建各类平台、激发各级相关团体在宣传活动中的潜力与积极性”，区市场监督管理局已整合区域内成都市医药商会、成都地奥制药集团有限公司等企业、四川省执业药师协会、成都高新区生物医药园四方面资源,借助各方资源激发各级相关团体在宣传活动中的潜力与积极性。

（7）教育基地场地、设备利用率

根据《成都高新区市场监督管理局药品法治宣传教育基地建设方案》四、主要任务，“药品法治宣传教育基地面向监管部门，提升监管人员业务素养、面向行政相对人，提升从业人员守法意识、面向社会公众，提升公众法治素养”，药品法治宣传教育基地于2023年完成多支点建设，2024年6月药品法治宣传教育基地建设完成并对外运营。截至2024年10月底，累计接待线下参观1000余人次，涵盖企业、院校、媒体、社会公众、政府和药监部门等，在成都高新公众号、四川省药监局公众号、药品安全

面对面、中国医药报等媒体线上引流上万人次，场地和设备利用率逐步提升。

（8）宣贯政策知晓率

通过问卷调查法，采用分层调查的方式，将受访人员分为社区居民（679人）、学校人员（24人）、园区工作人员（98人）、机关工作人员（72人）、企业工作人员（205人）五个部分。在宣传内容的问题中，回答准确率为88.29%。

（9）宣传覆盖人数增长率

2023年安全用药月宣传点位有：社区和园区(海报宣传药店宣传海报、社区宣传海报，法治宣传应知应会手册，科普宣传手册、电梯、公交车、健康驿站；2022年安全用药月宣传点位：社区、电梯、公交车，通过点位横线对比，2023年安全用药月宣传点位大于2022年安全用药月宣传点位。

（10）检查人员被投诉次数下降

根据《成都市市场监督管理局关于2023年度药械化安全监管工作情况的通报》（成市监办〔2024〕10号），高新区市场监管局2023年度无检查人员被投诉通报。

2.长期影响力

长期影响力在指标上设定了医疗器械经营日常监督管理制度、发展药品法治宣传教育基地特色、阳光药械智慧监管系统正常使用年限、管护制度健全率4项三级指标。

（1）医疗器械经营日常监督管理制度

已制定《医疗器械流通监督检查要点》《医疗器械监督管理条例(739号)》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第38号)《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第6号）等日常监督管理制度。

（2）发展药品法治宣传教育基地特色

基地建设方面，组建“一中心多支点(1+N)科普载体，整合区内科普教育资源，拓宽宣传渠道，丰富宣传形式。中心作为法治宣传教育基地主阵地，起统筹联动作用，主要呈现高新区千亿级生物医药产业发展历程及药品安全监管成效，宣贯药品法律法规及典型案例等。各支点作为中心的补充和延伸，开展科普公益活动，组织现场观摩学习等。

法治宣传方面，药品法治宣传教育基地线上线下同步举办深入推进药品追溯与家庭过期药品回收的培训活动，不仅为药品经营企业、药品使用单位提供了宝贵的学习机会，也为公众普及了药品安全知识。

教育研学方面，成都市教培中心学员到药品法治宣传教育基地参观学习，在参观学习过程中，学员们首先了解了药品法律法规的基本框架和主要内容，包括药品生产、经营、使用等方面的法律法规和政策措施。通过展板、多媒体展示等多种形式，学员

们对药品法治体系有了全面深入的了解，这些知识对于提高学员们的药品安全意识、防范药品安全风险具有重要意义。

（3）阳光药械智慧监管系统正常使用年限

阳光药械智慧监管系统摊销年限为6年，正常使用期限大于5年。

（4）管护制度健全率

区市监局已制定《药品法治宣传教育基地(高新站)管理总则》《药品法治宣传教育基地(高新站)日常接待流程与管理制度》《药品法治宣传教育基地(高新站)钥匙、平板、机房、控制室等关键设备管理制度》《药品法治宣传教育基地(高新站)安全与应急管理制度》《药品法治宣传教育基地(高新站)卫生清洁、绿植养护制度》用于对药品法治宣传教育基地的日常管理、运行维护、做好基地宣传教育等工作。

（六）满意度

本次绩效评价满意度调查共发放调查问卷532份，收回有效问卷532份，问卷回收率100.00%。汇总满意度为98.50%。（满意度情况见附件）

（七）经济成本

经济成本在指标上设定了成本控制率1项三级指标。

2022年排查企业3191家，排查内容27项，2023年排查企业2810家，排查内容107项，医疗器械日常监管项目2023年整

体费用较 2022 年增幅 17.4%。

六、存在主要问题

（一）绩效目标设置不明确不完整

（二）合同管理不规范

（三）项目管理不规范–预算绩效目标未及时申请调整

（四）项目管理不规范–局长办公会决议的金额较党组会议决议金额有调增

（五）项目管理不规范–中心载体运营维护无成本测算明细

（六）项目自评不准确

（七）教育基地场地、设备利用率未达预期

七、相关措施建议

（一）科学合理设置绩效指标，夯实绩效管理基础

绩效目标制定是预算绩效管理的基础，也是实施绩效监控、开展绩效评价的重要基础和依据。建议根据项目实际背景，选取关键合理的指标编制产出、效益等绩效信息，并细化量化指标值，完整全面的设置绩效目标；严格按照高新区预算绩效目标管理办法的相关规定，加强绩效指标编制的培训工作，提高指标编制水平。

（二）加强项目采购制度的规范执行

项目采购的规范执行对于确保资源的合理配置、提高资金使用效率以及防范风险具有重要意义。明确采购流程和责任，确保

各环节明确的操作规范；加强采购人员的培训，提升其专业能力和职业道德，确保采购决策的科学性和公正性；提升项目采购的规范性，为项目的顺利实施提供坚实的保障。

（三）加强预算申报与调整的规范执行

通过培训和学习，提高单位人员对预算申报与调整规范的理解和掌握，确保预算申报与调整工作的专业性和规范性。加强预算申报与调整的规范执行，提高预算管理的质量和效率。

（四）建立重大行政决策程序规定，明确决策事项范围

制定或修订会议制度和专题会议制度，明确会议成员、召开频率、议事范围、会议准备、议事规则等，确保决策科学化、民主化、制度化，提高行政效率和决策效能 。建立重大行政决策程序规定，明确决策事项范围、决策程序、公众参与、专家论证、风险评估、合法性审查等关键环节，提高决策的科学性和合法性。

（五）提高预算金额测算的科学性和合理性

建立数据收集机制，确保相关数据的准确性和时效性。加强跨部门沟通，确保预算分配能够反映各部门的实际需求。提高预算金额测算的科学性和合理性，从而更有效地支持项目目标和资金需求。

（六）落实绩效主体责任，提高自评工作质量。

认真落实绩效管理主体责任，细化各项考核措施，严格执行岗位责任制，同时，逐步完善绩效自评及绩效复核的各个环节，

切实提高绩效自评工作水平。

（七）积极协调验收事宜，提升场地利用率

建议主动与相关部门沟通，明确验收标准和要求，及时提供验收所需的各类材料和文件；在基地正式开放前，开展相关的宣传活动，提升公众对药品法治宣传教育基地的关注和期待，提升场地利用率。

八、附件

附件：问卷调查分析

四川信德会计师事务所有限责任公司

2024 年 12 月 6 日

附件

2023年高新区药品医疗器械监管专项财政重点绩效评价问卷调查分析

一、选样和问卷回收情况

本次“2023年高新区药品医疗器械监管专项”项目绩效评价满意度调查的目的，主要是了解该项目实施以来，高新区监管范围内的药械企业对药品医疗器械监管工作的满意度情况，了解对于项目的实施是否存在需要改进的问题等。

（一）选样方法

本次绩效评价满意度调查采用随机抽选调查的方法，对高新区监管范围内的药械企业采取随机抽取的方式进行发放问卷。

（二）问卷回收情况

本次绩效评价共发放问卷532份，收回有效问卷532份，问卷回收率100.00%。

二、调查对象构成要素

本次调查对象为高新区监管范围内的药械企业532家。

三、满意度调查

问卷调查中满意度分为五档，即“非常满意、比较满意、一般、不满意、不太满意，各档次的取值分别为1、0.8、0.6、0.3和0，通过加权计算得出高新区监管范围内的药械企业对“2023年高新区药品医疗器械监管专项”总体工作满意度的分值，问题的回答情况如下表所示:

本次调查对象532个（单位后期回收有效问卷532份），我们用加权的计算方法得出服务对象对该项目满意度分值，具体满意度情况如下:

本次调查高新区监管范围内的药械企业532人，其满意度构成要素分析如下:

调查内容	非常满意	比较满意	一般	不满意	不太满意	分值	满意度
每年开展过药品器械质量监管（如通知发布、日常监管等）满意度	531		1			531.6	99.92%
在药品器械监管工作中的整体服务态度满意度	482	48	2			521.6	98.05%
在药品器械销售环节的监管满意度	477	54	1			520.8	97.89%
在服务企业过程中的使用智慧药安监管系统的便捷性满意度	470	58	4			518.8	97.52%

调查内容	非常满意	比较满意	一般	不满意	不太满意	分值	满意度
药品器械监管法律法规的执行上满意度	526		2		4	527.2	99.10%
项目总体满意度							98.50%

根据调查情况来看，高新区监管范围内的药械企业对“2023年高新区药品医疗器械监管专项”项目整体满意度为98.50%。表明了药品医疗器械监管专项得到认可。

四、意见和建议汇总

本次调查在问卷的最后一部分设计了开放式问题，用以收集高新区监管范围内的药械企业对项目实施过程中的建议和意见。根据调查情况，主要意见和建议归纳如下:

（一）优化审批和业务办理流程

1.建议通过小程序解决法人变更和质量负责人变更等事项，以提升效率，减少繁琐程序。

2.系统上传纸质办证资料后，不再要求重复提交纸质版，推动无纸化办公，降低企业负担。

（二）提升监管部门服务效能

1.监管企业数量众多，监管部门工作人员工作量大，建议适当增加人手以分担任务，确保高效监管。

2.希望监管部门能及时通知最新的国家制度和政策，帮助企业快速适应新要求。

（三）增强培训支持和指导

1.建议增加培训内容和覆盖面，特别是针对民营企业和连锁企业的质量监管需求，帮助提升行业整体水平。

2.期望定期举办质量监管类培训，并提供更多实用的培训资料，帮助企业加强合规经营。

3.通过智慧药监平台开设提问与回答功能，方便企业实时解决问题。

4.希望监管工作在强化制度落实的同时，继续关注企业实际需求，多开展实务性的支持活动。

（四）加强信息系统功能与服务

1.希望小程序能够直接链接至国家法令法规的官方查询路径，为企业提供权威、便利的参考资源。

2.针对药械不良反应平台登录失败、密码修改等软件技术问题，建议设立专人负责运维，保障平台的顺畅运行。

3.为连锁企业总部提供专用账号，能更好的协助旗下门店完成监管相关工作。

（五）提升沟通交流频率

1.建议监管部门与企业之间保持更多的沟通与互动，通过线

上线下交流分享经验，解答问题。

2.希望进一步加强对企业的指导，通过灵活多样的形式促进双方联动，助力行业健康发展。