

附件 5

2020 年广东省市场监督管理局促进经济高质量发展专项资金（药品监督管理专项资金）
绩效自评报告

单位（处室）名称：乐昌市市场监督管理局

填报人：王洁林

联系电话：0751-5552242

填报日期：2021 年 4 月 19 日

一、基本情况

（一）项目基本情况

2020年，乐昌市市场监管局收到省级药品监督管理专项资金22.17万元，其中：药品医疗器械化妆品抽检资金8.67万元，地方队伍能力建设资金4.00万元，药品稽查执法及综合监管资金8.00万元，药品监管能力建设资金-执法装备及检验检测设备购置资金1.50万元，均为省级财政转移支付的财政资金。

截止2020年12月31日，乐昌市市场监管局2020年省级药品抽检及监管专项资金支出22.17元，结余结转0万元，其中：药品监督抽检经费支出8.67万元，地方队伍能力建设支出4.00万元，药品稽查执法及综合监管支出8.00万元，药品监管能力建设资金-执法装备及检验检测设备购置资金支出1.50万元。

（二）项目决策情况

1. 药品监督抽检专项资金实施主要内容，扎实做好“两品一械”监督抽检，完成省局确定的我市药品抽检58批次，化妆品抽检8批次，医疗器械抽检2批次的抽检计划，确保辖区两品一械的使用安全，降低安全风险。

2. 地方队伍能力建设专项资金实施主要内容。加强我市“两品一械”监管人员培训，促进我市“两品一械”监管人员业务水平不断提高，完成省药监局规定的不低于40学时标准。

3. 药品稽查执法及综合监管专项资金实施主要内容。

(1) 强化“两品一械”案件查处。一是严厉查处各类违法违规行爲；二是不断完善行政与司法衔接机制，提升执法整体效能，坚持以高压态势打击各类药品违法行爲；三是认真落实“联合开展打击疫情防控用医疗器械违法犯罪行为”；做好12315投诉处理。

(2) 加强“两品一械”日常监管。一是落实药品经营企业分级分类监管制度；二是高风险品种监管为重点，继续深入推进药品质量管理规范全面实施；三是深入推进药品专项整治；四是抓好医疗器械生产经营企业和使用单位日常监管；五是抓好化妆品安全监管，针对不同场所及品种、展开专项检查；六是深入开展严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治。

4. 药品监管能力建设资金-执法装备及检验检测设备购置资金实施主要内容。装备配备情况100%达到《全国食品药品监督管理局执法基本装备配备指导标准》要求。

(三) 绩效目标

坚持高质量发展，加强事中事后监管，加大力度整治“两品一械”市场，全面开展“两品一械”监督抽检，达到“两品一械”抽检任务完成率100%，检验量100%，不合格“两品一械”处置率100%；严厉打击“两品一械”违法犯罪行为，全面提升“两品一械”安全治理水平，坚决守住不发生系统性、区域性“两品一械”安全事故的底线；完善药品监管基础设施和执法装备标准化建设，装备配备情况100%达到《全国食品药品监督管理局执法基本装备配备指导标准》要

求；大力加强监管队伍业务能力建设，促进我市“两品一械”监管人员业务水平不断提高，达到省药监局规定的不低于40学时标准，参加培训率达100%。

二、绩效自评工作组织情况

（一）评价目的。乐昌市市场监管局按照项目决策、管理、完成及效果四类指标，对资金支出行为过程及效果进行综合评价和判断，评价资金使用的科学性、合理性和有效性，分析存在的问题，提出完善资金管理和项目管理的制度机制，调整支出结构相关建议，为年底预算编制提供参考依据，促进提高各项资金使用效益。

（二）评价组织。为保障项目顺利实施，乐昌市市场监管局成立了药品监督管理专项资金绩效评价工作小组，业务实施按抽验工作规范执行，项目资金使用严格执行省、市市场监管局药品监管专项资金管理规定。项目资金由乐昌市财政局将资金下达，项目资金实行专账管理，按计划支出，记录规范，全部资金用于项目。所有项目按计划实施，项目实施遵循有关项目管理制度。

三、绩效自评结论

（1）已按规定撰写了绩效报告、开展了绩效自评工作。

（2）自评结论：本项目绩效自评得分100分，等级为优秀。

四、绩效指标分析

（一）决策分析得20分

1. 项目立项得12分。

(1) 论证决策得分 4 分，根据乐昌市辖区实际，经局党组会议集体研究决定，制定了《乐昌市市场监督管理局关于印发乐昌市 2020 年药品经营使用环节监督检查工作实施方案的通知》（乐市监〔2020〕35 号文）及《乐昌市市场监督管理局关于印发中药饮片专项整治工作方案的通知》（乐市监〔2020〕42 号文），《乐昌市市场监督管理局 2020 年度培训计划》及《乐昌市 2020 年食品药品安全协管员培训方案》等工作方案及计划。

(2) 目标设置得 6 分，强化“两品一械”安全监管，有效防控区域性、系统性和行业性“两品一械”安全风险隐患。

(3) 保障措施得 2 分。乐昌市市场监管局 2020 年省级药品监督管理专项资金 22.17 万元，项目资金的下达是为了不断完善和加强“两品一械”安全抽样检验及药品稽查执法及综合监管，提升监管工作水平，目标设置合理，保障措施得力。

2. 资金落实情况得 8 分。

(1) 资金到位得 5 分；2020 年省级药品监督管理专项资金 22.17 万元，于 2020 年 4 月份到位，由省级财政转移支付至乐昌市财政局财政一体化平台账户，项目资金到位率 100%。

(2) 资金分配得 3 分。资金按上级下达工作计划任务分配合理。

(二) 管理分析得 20 分。

1. 资金管理得 12 分

(1) 资金支出率得 6 分。至 2020 年 12 月 31 日止，药品监督管理专项资金到位 22.17 万元，支出 22.17 万元，结余为 0，药品监督抽检经费支出 8.67 万元，地方队伍能力建设支出 4.00 万元，药品稽查执法及综合监管支出 8.00 万元，药品监管能力建设资金-执法装备及检验检测设备购置资金支出 1.50 万元，支出率为 100%。

(2) 支出规范性得 6 分。乐昌市市场监管局严格按《关于印发广东省促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督管理）管理办法的通知》（粤财社【2019】148 号）文件精神开展专项资金管理，执行情况良好。对 2020 年省级药品抽检及监管专项资金实行专账管理，专款专用，且符合财务规定。

2. 事项管理得 8 分。

(1) 实施程序规范得 4 分；乐昌市市场监管局项目经费实行预算管理及项目负责人制度，规定使用部门必须制订经费使用计划。

(2) 管理情况得 4 分；通过建立“事前审核、事中检查、事后评价”的专项资金全过程监督控制体系，统筹安排资金，确保项目经费按规定用途合理、规范使用，确保资金安全高效。

(三) 产出分析得 25 分

1. 经济性得 5 分。

(1) 预算控制得 3 分，实际支出没有超预算；(2) 成

本节约得 2 分，药品抽检及药品科普宣传涉及的物品采购及服务都通过三方询价，进行同类物品等市场价格比较，择优选择采购。

2. 效率性得 20 分。

(1) 完成进度得 10 分。项目在预算范围内完成监督抽检及监管计划任务，药品抽检 58 批次，合格 58 批次，抽检合格率 100 %；化妆品抽检 8 批次，合格 8 批次，抽检合格率 100 %；医疗器械抽检 2 批次，合格 8 批次抽检合格率 100%。抽检计划完成率 100%。药品监管基础设施和执法装备标准化建设，已完成年初预算，完成了设备的购置及验收；人员培训达到了省药监局规定的不低于 40 学时标准，参加培训率达 100%。

(2) 完成质量得 10 分。筑牢“两品一械”安全风险防线，全面开展了“两品一械”全过程监管，加强了药品犯罪打击力度，强化基础建设，全面提升监管基础能力。

(四) 效益实现度分析得 35 分

1. 效果性得 30 分

(1) 社会效益得 10 分。“两品一械”监管能力进一步提升，降低了药品、化妆品及医疗器械的使用风险，优化了营商环境。

(2) 经济效益得 10 分。

(3) 生态效益得 5 分。

(4) 可持续影响得 5 分。

2. 公平性得 5 分。

五、主要绩效

(一) 全面落实“两品一械”的监督抽检工作。2020年，乐昌市市场监管局使用有限的药品监督管理专项资金，完成药品抽检 58 批次，合格 58 批次，合格率 100%，任务完成率 100%；按照市局部署完成年度化妆品国抽、省抽，化妆品抽检 8 批次，合格 8 批次，抽检合格率 100%；按照市局部署完成年度医疗器械国抽、省抽以及疫情防控用医疗器械抽检任务 2 批次，合格 2 批次，抽检合格率 100%。

(二) 加强落实“两品一械”安全日常监管。2020年完成对一级以上医疗机构及疾病预防控制机构 100%全覆盖检查，累计检查药品零售企业 151 家次、覆盖率 93.8%，医疗机构 226 家次、覆盖率 57.4%，药品零售企业跟踪检查 46 家、覆盖率 35.9%，药品零售企业飞行检查 6 家，医疗机构飞行检查 10 家，100%完成了年度监管计划任务。2020年完成对医疗器械生产企业、三类医疗器械批发和零售企业及一级以上医疗机构 100%覆盖检查；累计检查医疗器械生产企业 2 家次、覆盖率 100%，三类医疗器械经营企业 26 家次、覆盖率 100%，二类医疗器械备案企业 136 家次、覆盖率 90.5%，医疗器械使用单位 220 家次、覆盖率 56.5%，医疗器械经营企业飞行检查 18 家，医疗器械使用单位飞行检查 10 家，化妆品经营使用单位 213 家次，100%完成了年度监管计划任务。深入开展“安全用药月”、“无假药城市”创建宣传、医疗器械安全宣传周、化妆品安全科普宣传周、微视频大赛、“两法知识竞赛”等科普、普法宣传活动，组织开展各类现场宣

传活动 14 次，发放各类宣传资料 30000 余份，现场接受咨询 3000 余人次，起到良好宣传效果。

（三）强化“两品一械”案件查处。一是严厉查处各类违法违规行为。加大对“两品一械”违法犯罪典型案件予以曝光，行政处罚案件信息依法公开。二是不断完善行政与司法衔接机制，提升执法整体效能，坚持以高压态势打击各类药品违法行为。三是认真落实“联合开展打击疫情防控用医疗器械违法犯罪行为”“打击互联网制售假劣药品违法犯罪行为专项行动”、医疗器械“清网”行动、化妆品“亮剑”行动等专项行动，严厉打击药品、医疗器械、化妆品领域违法犯罪行为。2019 年 12 月至 2020 年 11 月，我市共结案药品、医疗器械和化妆品案件 70 宗，其中药品类案 39 宗，化妆品类案件 29 宗，医疗器械类案件 2 宗，移送公安机关立案 1 宗（医疗器械），有效打击“两品一械”违法犯罪行为。2020 年“两品一械”行政处罚案件与去年案件总数比较，增长率为 34.6%。做好 12315 投诉处理，2020 年全年共接收药品、医疗器械、化妆品投诉举报事项共 83 件。

（四）完善药品监管基础设施和执法装备标准化建设。加强药品监管基层基础建设，为我市药品监管执法队伍配备包含基本装备、取证工具、快速检测和应急处置等在内的现代化监管执法装备，装备配备情况 100%达到《全国食品药品监督管理机构执法基本装备配备指导标准》要求。按年初计划，完成了执法装备的购置及验收。

（五）大力加强监管队伍业务能力建设。紧紧围绕“两品一械”监管职能和任务，通过积极组织监管人员参加省、韶举办的“两品一械”业务培训班和开展本局业务培训班等形式，加强我市“两品一械”监管人员培训，促进我市“两品一械”监管人员业务水平不断提高。2020年我市“两品一械”监管人员培训学时累计1564学时，人均脱产培训50.45学时，达到了省药监局规定的不低于40学时标准，参加培训率达100%。

六、存在问题

虽然我市药品安全工作水平不断提升，但也还存在一些短板和不足，主要表现在部分企业主体责任意识不强，监管主体数量庞大与监管力量配备不足之间的矛盾依然存在，“两品一械”一线监管人员专业素质和业务能力还有待提高等方面。

七、下一步工作计划

1. 大力加强“两品一械”监管人员培训。采取脱产培训、网络培训、实操培训等多种方式，加大培训力度。

2. 持续加强“两品一械”全过程监管。加强对重点品种、重点企业、重点环节的监管，加大高风险品种、抽检不合格品种和国家组织药品集中采购和使用中选药品的监管力度。

3. 加强对重点品种、重点企业、重点环节的监管，加大高风险品种、抽检不合格品种和国家组织药品集中采购和使用中选药品的监管力度。

4. 进一步加大执法办案力度。强化稽查办案与监督抽检联动，提升查办案件力度，提升案件查办数量，打击药品违法犯罪行为。