北京市食品药品监管补助资金（药品部分）

2024年度绩效自评报告

一、转移支付基本情况

（一）转移支付概况。

根据财政部《关于提前下达2024年食品药品监管补助资金预算的通知》（财行〔2023〕288号）和财政部 市场监管总局 国家药监局《关于下达2024年食品药品监管补助资金预算的通知》（财行〔2024〕145号）文件精神，中央下达北京市2024年度药品监管补助转移支付资金预算723万元，占该年度食品药品监管补助转移支付资金预算1169万元的61.85%。

按照《食品药品监管补助资金管理办法》（财行〔2024〕140号）要求，北京市财政局将年度提前下达药品监管补助资金预算全额纳入年初预算批复，年中收到药品监管补助资金预算后30天内将预算分解下达至我局所属单位。在国家药监局综合司预算审计处的大力指导下，结合北京市药品监管工作实际，经所属单位和机关专题研究、局党组审批，形成2024年度药品监管补助资金分配方案（化妆品国抽检验经费111.625万元、医疗器械国抽检验经费100万元、检验设备购置经费380万元、“两品一械”监管经费等131.375万元），对国家药监局明确的国抽检验、科普宣传、监督检查等任务进行细化分解，保证中央下达的药品监管补助资金全部落实到位。同时，为加强财政支出管理，强化支出责任落实，提高财政资金使用效益，结合任务安排情况，将绩效目标包含的33项具体指标分解下达北京市药品不良反应监测中心、北京市药品检验研究院（以下简称“药检院”）、北京市医疗器械检验研究院（以下简称“器检院”）、北京市药品包装材料检验所（以下简称“包材所”）等单位执行。

（二）资金投入情况分析。

1.项目资金投入情况分析。2024年，北京市财政局批复我局药品监管补助资金723万元，用于保障国家药监局下达的国抽检验、科普宣传、监督检查、不良反应监测等任务。

2.项目资金执行情况分析。截至2024年12月31日，收入723万元，支出673.703278万元，结转49.296722万元，实际使用率93.18%。其中，化妆品国抽支出111.625万元、医疗器械国抽支出100万元、检验设备购置支出380万元，“两品一械”监管等支出82.078278万元。

（三）资金管理情况分析。

1.资金审批管理情况。认真落实2024年财政部 市场监管总局 国家药监局印发的《食品药品监管补助资金管理办法》（财行〔2024〕140号）有关要求，对中央下达的药品监管补助资金全面实施预算绩效管理，讲求量效挂钩，将绩效评价情况作为资金分配的重要因素，按照《北京市药品监督管理局“三重一大”决策制度》规定，依据局党组会决议，将国抽检验、能力建设等所需资金全部及时下达到市药检院、市器检院、市药包材所等具体任务承办单位。

2.资金使用管理情况。严格按照《食品药品监管补助资金管理办法》（财行〔2024〕140号）明确的使用范围，规范补助资金管理，不断提高资金使用效益。药品监管补助资金主要用于药品监督管理、抽查检验等监管工作支出。为确保项目资金使用的安全性，合规性，绩效性，按照相关财经法规制度规定，我局结合实际研究制定了《北京市药品监督管理局财务管理制度》《北京市药品监督管理局资金支出管理办法》《北京市药品监督管理局化妆品抽样费用报销规定（试行）》《北京市药品检验研究院财务管理制度》《北京市药品检验研究院项目经费管理办法》《北京市医疗器械检验研究院专项经费使用管理办法》《北京市药品包装材料检验所财务管理制度》《北京市药品包装材料检验所资金支出管理办法》《北京市药品包装材料检验所资产管理办法》等，严格遵循专项资金审批流程，加大对专项资金的监管力度，通过全过程绩效管理和财务监督检查对项目进展情况及取得成果情况进行督查，降低风险发生概率。补助资金支付时按照国库集中支付制度有关规定执行，涉及政府采购事项严格执行相关制度要求。

二、绩效目标实现情况

（一）总体绩效目标完成情况分析。

2024年，我局药品监管补助资金项目年度绩效目标为：不断完善和加强药品检验、生物制品批签发及疫苗检验、医疗器械抽样检验工作，发现品种风险，提升药品、生物制品及疫苗、医疗器械质量标准，保障人民群众用药用械安全。通过组织记者采访、发布新闻通稿、策划组织科普宣传等形式，发布药品、医疗器械和化妆品安全信息和监管信息，对需要社会广泛知晓、社会关注度较高以及热点敏感等政策或信息进行解读，积极回应社会关切；持续完善北京市药品不良反应监测体系，收集并评价不良反应报表，开展药械预警监测，为监管部门提供技术支撑。

我局在规定时限内完成了国家药监局下达的国抽检验、科普宣传、监督检查、不良反应监测等任务，完成率100%。通过不断完善和加强国抽检验工作，发现品种风险，提升“两品一械”质量标准，保障人民群众用药用械安全。通过组织记者采访、发布新闻通稿、策划组织科普宣传等形式，发布“两品一械”安全监管信息，对需要社会广泛知晓、社会关注度较高以及热点敏感等政策或信息进行解读，积极回应社会关切；持续完善北京市药品不良反应监测体系，收集并评价不良反应报表，开展药械预警监测，为监管部门提供技术支撑，实现了预期总体目标和各项绩效指标。

（二）绩效指标完成情况分析。

具体包括33项指标，其中，数量指标15项：医疗器械承检品种19个、牵头撰写医疗器械承检品种检验方案和医疗器械质量分析材料各8份、按时完成标准检验、探索性研究、数据报送及评价性总结报告2个、按国抽计划完成药品抽检品种2个、完成2个药品品种的标准制修订和方法研究、医疗器械检验批次≥220批次、国家医疗器械抽验信息系统录入数据条数≥220条、“两品一械”执法监督检查家次≥2890家次、“两品一械”不良反应监测（收集不良反应相关报表）数量≥32000份、发布新闻通稿≥15篇、原发报道≥300篇、组织媒体采访≥10场次、合作专题专栏≥1个、跟踪核实特殊药品销售流向批次≥198批次；质量指标7项：医疗器械样品确认率、检验数据核实上报率、对不合格原因初步分析率、国抽药品检验任务完成率、标准检验和探索性研究的任务完成率均为100%，妥善处理突发信息事件、“两品一械”不良反应监测（收集不良反应相关报表）任务完成率均为100%；时效指标1项：全部任务完成时效为2024年12月底前；成本指标2项：药品国抽检验成本和医疗器械单批次检测成本≤6000元/批；社会效益指标6项：医疗器械质量和安全监管水平逐步提高、医疗器械生产经营企业医疗器械质量隐患基本可控、将风险点与产品质量相结合，提升药品质量、为首都生物制品及疫苗安全提供运行保障，辖区“两品一械”监管工作得到保障、保证药品不良反应监测工作顺利开展，为本市药品、医疗器械及化妆品产业发展提供支持；服务对象满意度指标2项：负责组织实施国家医疗器械监督抽验工作的单位对医疗器械抽验工作的满意度≥90%、药品抽验任务给予方满意度≥95%。

**1.产出指标完成情况分析。**

（1）数量指标：①药品抽检品种，计划完成2个，全部完成；按时完成标准检验、探索性研究、数据报送及评价性总结报告2个；完成2个药品品种标准制修订、方法研究。②完成28个医疗器械抽验品种；编写制定9份牵头检验品种检验方案和质量分析材料；完成医疗器械检验387批次，全部录入国家医疗器械抽验信息系统。③“两品一械”执法监督检查3807家次，不良反应监测（收集不良反应相关报表）53963份，跟踪核实特殊药品销售流向211批次；④发布新闻通稿20篇，原发报道378篇，组织媒体采访12场次，合作专题专栏2个。

（2）质量指标：国抽药品检验任务完成率100%、标准检验、探索性研究任务计划完成率100%、实际完成率100%；国家医疗器械抽验工作，样品确认率100%、数据核实上报完成率100%、不合格原因分析率100%；“两品一械”不良反应监测（收集不良反应相关报表）任务完成率100%；妥善处理突发信息事件100%。

（3）时效指标：年度绩效目标各项指标全部于2024年12月31日前完成。

（4）成本指标：药品国抽检验成本、医疗器械单批次检测成本均未超出年初目标值，≤6000元/批。

**2.效益指标完成情况分析。**

药检院，通过不断完善和加强国抽检验工作，通过发行的风险点，将风险点与产品质量相结合，为保障药品质量安全和生产供应提供强有力的技术支撑，为首都生物制品和疫苗安全提供运行保障。

器检院，按计划完成医疗器械抽检工作，加大医疗器械检验工作力度，进一步摸清医疗器械生产、经营企业质量隐患，提升医疗器械质量和安全监管水平。

通过开展监督检查、不良反应监测等，为本市“两品一械”产业发展提供更好的技术服务，确保辖区“两品一械”监管安全有效。

**3.满意度指标完成情况分析。**

药检院，承检的国抽品种盐酸硫必利片质量分析报告，针对发现的问题开展探索性研究9项，并及时上报风险16项，国检工作成果获得全国化药组第八名的好成绩，获得国家药监局综合司通报表扬；承担的国抽品种清喉咽颗粒质量分析报告，针对发现的问题开展探索性研究12项，并及时上报风险27项；药品抽验任务给予方满意度达到100%。器检院，牵头9个品种并撰写质量分析报告，医疗器械抽验工作得到了相关单位认可，受到国家局通报表扬，医疗器械抽验工作满意度达96%。

三、绩效自评结论

2024年，我局不断完善和加强国抽检验工作，发现品种风险，提升质量标准，保障人民群众用药用械安全。通过组织记者采访、发布新闻通稿、策划组织科普宣传等形式，发布药品、医疗器械和化妆品安全信息和监管信息，对需要社会广泛知晓、社会关注度较高以及热点敏感等政策或信息进行解读，积极回应社会关切；持续完善北京市药品不良反应监测体系，收集并评价不良反应报表，开展药械预警监测，为监管部门提供技术支撑，实现了预期总体目标和各项绩效目标。