

附件 2

2019-2020 年药品监督管理专项资金 项目绩效自评报告

一、基本情况

（一）项目基本情况

为保障全省药品、医疗器械、化妆品（以下简称“两品一械”）监管工作的顺利开展，2019-2020 年，省财政安排药品监督管理专项资金 49,346.91 万元，其中：2019 年安排“促进经济高质量发展专项资金-市场监督管理-药品抽检及监管”26,983 万元；2020 年安排“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）”26,983 万元，因疫情防控“过紧日子”需要，年中按照省财政厅的统一部署压减资金 4,619.09 万元，压减后资金额为 22,363.91 万元。专项资金主要用于支持省级药品抽检、药品监管能力建设、药品监管和省食品药品科普体验馆等项目，扶持对象包括省级药品监督管理部门、市县药品监管部门（市场监管局）和其他承担药品监督管理相关工作任务的单位及机构。截至 2021 年 3 月 31 日，专项资金实际支出 48,615.71 万元，资金总体预算执行率为 98.52%。

（二）项目决策情况

1. 项目立项

药品监督管理专项资金设立依据主要包括：《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品卫生监督条例》《国家药品安全“十三五”规划》《广东省食品药品安全“十三五”规划》、《广东省人民政府办公厅关于印发广东省食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》等法律法规和文件要求。药品安全事关人民群众健康福祉，是严肃的政治问题、基本的民生问题、重大的经济问题、严谨的技术问题，是人民群众安居乐业、经济社会平稳发展的基础保障和头等大事，是重大的民生工程、民心工程。党和政府对药品监管工作高度重视，习近平总书记在全国农村工作会议上明确提出，要用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，确保广大人民群众“舌尖上的安全”。广东是“两品一械”生产消费大省，“监管企业多、产业产值多、监管资源相对较少”是目前的基本现状。同时，广东区域经济发展不平衡，粤东西北地区财政保障水平较低。为能使各级药品监管部门更好地履行监管职责，有效控制人民群众用药用械安全风险，根据国家和省委省政府关于加强药品安全监管的要求，设立药品监督管理专项资金。根据2019年制定的专项资金管理办法，一级项目名称确定为：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）。

2. 资金落实

2019年专项资金26,983万元，2020年专项资金22,363.91

万元全部到位。所有具体项目资金根据预算安排全部到位。

（三）绩效目标

1. 绩效总目标

加强“两品一械”安全体系建设，强化疫苗等高风险产品监管，着力构建安全有效监管网络，坚决守住药品安全底线，对全省疫苗生产企业派驻检查率达100%，对全省辖区所有疫苗配送企业监督检查覆盖率达100%；开展药品质量抽检，发现、降低和消除不合格药品导致的安全风险，广东省药品生产企业生产的国家基本药物品种抽检覆盖率达到100%；加强药品监管执法装备和技术支撑体系建设，改善基层药品监管条件，推动构建“以省级检验检测机构为龙头，地市级和区域性检验检测机构为骨干”的检验检测体系，提高我省药品安全监测信息反馈能力和药品风险警戒水平，地市级药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备配置覆盖率100%；创新宣传形式，广泛宣传普及药品安全知识，营造良好社会共治氛围。

2. 2019年专项资金绩效目标

（1）加强全省药品安全监管技术支撑体系建设，实施检验能力达标建设工程，努力推动构建“建立以省级检验检测机构为龙头，地市级和区域性检验检测机构为骨干”的检验检测体系。

（2）加强事中事后监管，加大对高风险品种、高风险企业的检查力度，强化特殊药品监管，保障特殊药品生产、经营安全。

（3）规范基本药物生产秩序，保障基本药物生产安全、有效，

加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系。

(4) 加大力度整治药品市场，严厉打击药品安全违法犯罪，进一步规范药品的生产和流通秩序。

(5) 开展“两品一械”抽检和风险监测，了解我省“两品一械”质量状况，发现、降低和消除不合格“两品一械”导致的安全风险。

(6) 加大培训力度，切实提高监管队伍的专业技能和专业素养，全面提升公正文明执法能力，着力建设一支高素质专业化干部队伍。

(7) 强化宣传教育，致力打造全国领先、权威专业的食品药品科学领域公益科普体验馆，加强药品科普和行业宣传教育，普及药品安全法律法规，督促引导企业坚守道德底线，推动形成公众广泛参与、业界相互监督、行业规范发展的良好格局。

3. 2020 年专项资金绩效目标

(1) 加强药品安全体系建设，强化疫苗等高风险产品监管，着力构建安全有效监管网络，坚决守住药品安全底线，对全省疫苗生产企业派驻检查率达 100%，对全省辖区所有疫苗配送企业监督检查覆盖率达 100%。

(2) 通过开展药品质量抽验，发现、降低和消除不合格药品导致的安全风险，广东省药品生产企业生产的国家基本药物品种抽检覆盖率达到 100%。

(3) 加强药品监管执法装备和技术支撑体系建设，改善基层

药品监管条件，提高基层药品执法基本装备配备水平；实施药品检验能力达标建设工程，粤东西北地市级药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备配置覆盖率达 100%，粤东西北地市级药品检验检测机构常规检项能力参数覆盖率达到 90%；加强国家局重点实验室建设，提升省级药品和医疗器械检验检测能力，筹建疫苗批签发能力及干细胞质量检验能力。

(4) 提高我省药械化安全监测信息的反馈能力及药品风险的警戒水平，收集药品不良反应报告数达 600 份/百万人口，收集化妆品不良反应报告数达 40 份/百万人口。

(5) 创新宣传形式，广泛宣传普及药品安全知识，提升药品监督部门形象和权威，重树社会公众对药品安全信心，营造良好社会共治氛围。争取在“十三五”末全省药品安全宣传覆盖率达到 85%。

二、绩效自评结论

根据省级财政专项资金绩效自评指标体系，本次重点项目绩效评价分为决策、管理、产出、效益四个维度。各维度自评得分分别为 19.5、19.4、42.78、16.79 分，共计 98.47 分。自评结论：优秀。

三、绩效指标分析

(一) 决策分析

1. 项目立项情况

(1) 论证决策。指标分值 4 分，自评得分 4 分。

根据省财政厅《关于开展2019年度省级部门预算编制工作的通知》（粤财预〔2018〕129号）、《关于开展2020年度省级部门预算编制工作的通知》（粤财预〔2019〕105号）等文件要求，我局各处室和直属事业单位根据自身的职能及2019年、2020年度工作重点，积极筹划项目，咨询相关专家意见，开展前期可行性研究。我局专项资金实行项目归口管理，各项目主管处室（单位）经前期研究论证后提出项目立项申请，在履行局内部审核流程后，按照“三重一大”要求提交局党组会议或办公会议集体审议。

（2）目标设置。指标分值6分，自评得分6分。

专项资金设置了绩效总目标和阶段性目标，结合专项资金特性，设置了较为完整的绩效指标体系。2019年专项资金设置产出数量指标9个、产出质量指标18个、产出时效指标2个、成本控制指标1个、社会效益指标6个、可持续性指标1个、满意度指标1个，其中定性指标2个，其他为定量指标。2020年专项资金设置产出数量指标10个、产出质量指标17个、产出时效指标7个、成本控制指标1个、社会效益指标7个、可持续性指标6个、满意度指标1个，其中定性指标7个，其他为定量指标。绩效目标与指标设置完整、合理、可衡量，与省级财政专项资金属性特点、支出内容相关。

（3）保障措施。指标分值2分，自评得分2分。

一是抓好建章立制，确保专项资金管理有章可循。为规范和

加强专项资金管理，2019年我局与省财政厅联合制定了《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》；为加强专项资金绩效目标、项目库和预算执行管理，分别制定了《广东省药品监督管理局财政预算绩效目标管理办法》《广东省药品监督管理局省级财政资金项目库管理实施细则（试行）》和《广东省药品监督管理局省级财政资金预算执行管理工作规程（试行）》，从制度层面保障资金管理有章可循。二是制定项目工作计划，确保项目按进度实施。为促进项目有序推进，各项目均制定了项目实施方案或计划，如：广东省药品抽检工作计划、广东省医疗器械质量监督抽检工作计划、广东省化妆品抽检工作计划、药品监管能力建设项目实施方案、广东省药品生产环节监督检查计划、广东省医疗器械经营企业监督检查计划、省局宣传工作计划、全省药品稽查执法及综合监管项目实施方案、地方队伍能力建设项目实施方案等，各项目计划安排合理，保障项目规范有序实施。

2. 资金落实情况

（1）资金到位。指标分值5分，自评得分4.5分。

2019年省财政安排专项资金26,983万元，2020年省财政年初预算安排专项资金26,983万元，因疫情防控“过紧日子”需要，按照省财政厅的统一部署，对专项资金进行一定程度压减，压减后专项资金22,363.91万元，资金均足额到位，资金到位率100%。其中，省本级资金21,722.10万元，省财政于年初部门预算批复

后全部下达；转移市县资金 27,624.81 万元，省财政分别于 2018 年 12 月和 2019 年 12 月将 2019 年和 2020 年资金全部提前下达地市财政，但由于部分市县财政部门未能及时将资金拨付用款单位，在一定程度上影响了基层单位资金的及时使用。

(2) 资金分配。指标分值 3 分，自评得分 3 分。

专项资金实行因素分配与项目管理相结合的分配方式。考虑到我省经济发展不平衡，我局将转移市县资金向粤东西北经济欠发达地区倾斜。专项资金按照国家 and 省关于专项转移支付政策的总体要求，并与项目实施目标任务紧密联系，资金分配合理。

专项资金主要使用方向为药品监管能力建设、药品抽检、药品监管，在省市之间分配时，资金向市县基层单位，尤其是粤东西北地区市县倾斜。

(二) 管理分析

1. 资金管理

(1) 资金支付。指标分值 6 分，自评得分 5.9 分。

截至 2021 年 3 月 31 日止，各用款单位已实际使用专项资金 48,615.71 万元，资金总体支出率 98.52%。其中，2019 年资金实际支付 26,844.83 万元，资金支出率 99.48%；2020 年资金实际支付 21,770.88 万元，资金支出率 97.35%。资金整体支出情况良好，使用效率高。

2019-2020 年专项资金支出情况表（单位：万元）

项目	2019 年	2020 年	合计数
----	--------	--------	-----

预算金额	26983.00	26983.00	53966.00
预算调整后金额	26983.00	22363.91	49346.91
实际支出	26844.83	21770.88	48615.71
预算完成率	99.48%	97.35%	99.48%

(2) 支出规范性指标分值 6 分，自评得分 5.5 分。

专项资金预算执行规范，项目调整按规定履行报批手续。我局各单位能严格执行《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》和各项费用管理规定，重大开支遵循集体审议原则，资金支出审批手续完备，符合项目、合同规定的用途。各单位根据单位性质，按照《政府会计制度》和单位内部财务管理制度进行核算，规范执行会计核算制度，设专账进行核算。但从专项资金检查情况来看，个别市县存在列支与专项工作任务无关或相关性不充分的费用、部分费用分摊方式不够科学合理的情况。

2. 事项管理

(1) 实施程序。 指标分值 4 分，自评得分 4 分。

我局按规定程序实施，及时制定项目实施方案或计划，印发工作手册，规范工作流程，及时进行总结验收。各单位能够结合项目实际情况，按规定履行政府采购、招投标、国库集中支付、验收等程序，实施轨迹资料较齐全，档案管理规范。

(2) 管理情况。 指标分值 4 分，自评得分 4 分。

我局根据国家药品监管局、省委省政府部署和年初工作计划，为确保各地、各单位保质保量完成省级下达的专项任务，印

发了 2019 年、2020 年省级财政专项资金任务清单，明确了任务要求、任务性质、实施标准、工作量、实施时限等内容；同时，将“任务清单”与绩效目标紧密结合，确保任务清单及时下达、清晰可操作、可验收。各地市局在省既定工作方案的基础上，结合辖区内的实际情况，制定本辖区的计划或实施方案，定期向省局汇报工作完成和进展情况。具体管理措施还包括：定期开展资金督促检查、加强资金使用培训指导、接受公众监督与意见反馈等。

（三）产出分析

1. 经济性

（1）预算控制。指标分值 3 分，自评得分 3 分。

项目预算严格管理要求，按批复预算金额从严把控。从专项资金使用情况来看，我局专项资金预算执行情况良好，各项目的实际支出均控制在预算计划金额范围内，未发现有项目超预算支出的情况。

（2）成本控制。指标分值 2 分，自评得分 2 分。

专项资金使用过程中，我局坚持厉行节约原则，在项目按照预算完成的前提下，各项支出严格按照国家和省制定的费用支出标准开支，如：药品安全监管人员培训成本控制在同级财政部门公布的标准内。与市场价格比较，项目实施的属于合理范围，如：药品检验设备采购中标金额较原预算金额低，政府采购节支率达到 5.45%。

2. 效率性

(1) 完成进度。指标分值 19 分，自评得分 18.78 分。

我局在 2019 年实际完成药品监督抽检数量为 15775 批次、药包材监督抽检数量为 250 批次、医疗器械监督抽检数量为 1443 批次、化妆品监督抽检数量为 2894 批次、药品生产企业飞行检查数为 62 家、地方药材（饮片）质量标准起草（提高）品种数为 20 个、建设地方药材标准物质库的品种数为 25 个、检查医疗器械生产、经营、使用单位为 52285 家次和药品不良反应（ADR）报告数为 793 份/百万人口。我局在 2020 年实际完成药品监督抽检数量为 13832 批次、药包材监督抽检数量为 251 批次、医疗器械监督抽检数量为 2369 批次、化妆品监督抽检数量为 3714 批次、化妆品安全风险监测项目数 15 个、药品不良反应（ADR）报告数为 799 份/百万人口、地方药材（饮片）质量标准起草（提高）品种数为 40 个、建设地方药材标准物质库的品种数为 25 个。2020 年受新冠疫情影响，体验馆展览开放天数为 166 天，比预计的天数少。

各项时效指标如药品检验报告及时送达率、医疗器械检验报告及时送达率、化妆品检验报告及时送达率均按任务时间要求完成。

产出数量指标完成情况

指标名称	2019 年预期值	2020 年预期值	合并预期值	2019 年实际值	2020 年实际值	合并实际值	完成率
药品抽检批次	15725	13747	29472	15775	13832	29607	100%
药包材抽检批次	250	250	500	250	251	501	100%
医疗器械抽检批次	1418	1418	2836	1443	2369	3812	100%

化妆品抽检批次	2588	3420	6008	2894	3714	6608	100%
药品生产企业飞行检查数	50	0	50	62	0	62	100%
地方药材质量标准起草品种数	20	40	60	20	40	60	100%
建设地方药材标准物质库的品种数	25	25	50	25	25	50	100%
检查医疗器械生产、经营、使用单位家次	3000	0	3000	52285	0	52285	100%
药品不良反应报告数(份/百万人口)	590	600	1190	793	799	1592	100%
化妆品安全风险监测项目数	0	5	5	0	15	15	100%
收集化妆品不良反应报告数	0	40	40	0	110	110	100%
体验馆展览开放天数	0	310	310	0	166	166	53.55%

备注：本表“两品一械”抽检完成批次为对应资金下达口径的任务完成情况。

产出时效指标完成情况

指标名称	2019年预期值	2020年预期值	2019年实际值	2020年实际值	完成率
食品药品科普体验馆项目按期完成率	100%		100%		100%
省级药品、医疗器械和化妆品监管工作按期完成率	100%	100%	100%	100%	100%
药品检验报告及时送达率		100%		100%	100%
医疗器械检验报告及时送达率		100%		100%	100%
化妆品检验报告及时送达率		100%		100%	100%
检验检测设备购置完成时间		2020年		2020年	100%

(2) 完成质量。指标分值 19 分，自评得分 19 分。

我局结合 2019-2020 年专项资金项目特点共设置了 32 个质量指标。2019 年 18 个质量指标有 4 个质量指标与 2020 年 4 个质

量指标是相同的。而 2020 年 18 个质量指标中有 14 个质量指标是 2019 年未设立的。2019-2020 年 32 个质量指标均完成预期目标。

产出质量指标完成情况

指标名称	2019 年 预期值	2020 年预 期值	2019 年 实际值	2020 年 实际值	完成率
展览制造完成率	100%		100%		100%
公共文化设施建设达标率	100%		100%		100%
广东省药品生产企业生产的国家基本药物品种抽检覆盖率	100%	100%	100%	100%	100%
广东省药品生产企业抽检覆盖率	100%		100%		100%
医疗器械检验工作完成率	100%		100%		100%
化妆品抽样、检验工作完成率	100%		100%		100%
风险监测计划完成率	100%		100%		100%
化妆品专项整治监督抽检靶向命中率	5%		5.5%		100%
对全省疫苗配送企业跟踪检查覆盖率	100%		100%		100%
对全省药品现代物流企业跟踪检查覆盖率	100%		100%		100%
国家任务无菌植入医疗器械经营企业监督检查覆盖率	100%		100%		100%
二级以上医疗机构医疗器械监督检查覆盖率	100%		100%		100%
全省药品安全宣传覆盖率	80%	85%	81%	85%	100%
项目单位在职干部参加培训率	80%	50%	96.89%	96%	100%
项目实施单位干部人均脱产培训学时数	60		63.92		100%
高风险产品及基本药物生产企业、特殊药品生产经营企业监督检查覆盖率	100%		100%		100%
省级药品常规检项能力参数覆盖率	99%		100%		100%

指标名称	2019年 预期值	2020年预 期值	2019年 实际值	2020年 实际值	完成率
地市级药品常规检项能力参数覆盖率	85%	90%	96.43%	97.32%	100%
对全省药品生产企业监督检查覆盖率		100%		100%	100%
对全省疫苗生产企业派驻检查率		100%		100%	100%
对全省辖区上年度被评定为严重失信的药品批发、零售连锁企业监督检查覆盖率		100%		100%	100%
对全省辖区所有疫苗配送企业监督检查覆盖率		100%		100%	100%
对全省辖区所有经营高风险品种药品经营企业监督检查覆盖率		100%		100%	100%
对四级监管、三级监管医疗器械生产企业检查覆盖率		100%		100%	100%
化妆品监督检查任务完成率		100%		100%	100%
省级医疗器械检验检测机构常规检项能力参数覆盖率		100%		100%	100%
地市级药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备配置覆盖率		100%		100%	100%
参与药物滥用监测的地市覆盖率		90%		100%	100%
药品不良反应病例报告县级覆盖率		80%		100%	100%
重大案件查办率		100%		100%	100%
涉刑案件移送率		100%		100%	100%
体验馆展项正常运行率		90%		95%	100%

(四) 效益实现度分析

1. 效果性

(1) 社会效益。指标分值9分，自评得分8.79分。

一是没有发生系统性区域性药品安全事故。我省高度重视药品安全工作，加强组织领导，狠抓工作落实，统筹推进药品安全各项工作。面对突如起来的新冠肺炎疫情，全力保障疫情防控用药用械质量安全，支持疫苗、药品和医疗器械研发创新，助力复工复产。持续深化审评审批制度改革，全面加强监管执法，扎实推进监管业务工作，全面提升监管能力和安全保障水平，全年未发生重大或以上级别药品安全突发事件，保持了药品安全稳中向好形势。在贯彻党中央、国务院药品安全重大决策部署，排查药品、医疗器械和化妆品安全风险隐患，案件查处和网络数据安全等方面推动工作落实效果显著，取得突出成绩。在国家药品监督管理局会同公安部、国家卫生健康委组织开展的2019年和2020年药品安全考核评价中，我省均被评为A级。

二是严格处置抽检不合格产品。出台《广东省药品监管系统查处抽检不合格药品工作指引》，统一处置规范、明确查处要求、落实工作责任，提升我省抽检不合格药品查处工作水平。组织全省各级药品监管部门对抽检发现的不合格产品及企业及时进行了核查处置，责令下架封存、召回不合格产品，阻止不合格“两品一械”流入市场，及时控制和消除了安全风险隐患，药品、医疗器械、化妆品抽检不合格产品查处率达到100%。根据2020年化妆品安全风险监管信息，为解决当前化妆品安全存在的突出问题，防控化妆品安全关键风险，2020年省局针对非法生产、非法添加、

非法经营、非法标签和未注册备案等关键风险,分别针对祛痘、祛斑、面膜和婴幼儿化妆品非法添加、网络销售非法化妆品等突出问题,积极组织开展了打击非法添加专项整治和“线上净网线下清源”网络销售化妆品专项整治等工作。在打击非法添加专项行动中,发现非法添加问题线索47批,对涉及的80家化妆品生产经营企业进行了飞行检查,共监督抽检46批次问题产品,发现17批次不合格化妆品,均已移交查处并组织全省监管部门开展对化妆品经营环节的专项监督检查。

三是稽查执法综合成效显著。聚焦重点违法,开展专项打击。紧扣疫情防控期间急需的医用口罩等医疗器械、药品重点品种,出台工作指引,组织各地重点打击、精准打击7种违法行为,切实保障防疫药械质量安全。出台《关于疫情防控期间依法从严从重从快查处制售假劣药品医疗器械违法行为的指导意见》,从执法依据、行为定性、证据收集、从快办理、从重处罚、追查流向、两法衔接、案件公开等9个方面,规范基层查办防疫药械违法案件。2019年12月至2020年11月,全省共查办办结“两品一械”一般程序案件7861宗,同比增长59.16%;其中,药品、医疗器械、化妆品案件同比分别增长了15.24%、198.93%、123.01%;涉案货值1.73亿元,同比增长343.32%;罚没款1.01亿元;吊销许可证21张,同比增长162.50%;查处货值50万元以上重大案件35宗,同比增长218.19%。案件数量和重大案件数量均位列全

国第一。因我省查办“两品一械”重大案件表现出色，在全国药品安全考评中得到加分。

四是广东省地方药材质量水平不断提升。经文献调研、道地产区现场调研和市场流通商品调研，开展阳春砂和化橘红的本草考证、基原鉴定、选种育苗、栽培管理、采收、加工、商品等级评价等多环节多维度的研究，按绩效目标完成了《化橘红道地药材种植与采收加工技术规范》《化橘红道地药材商品等级规格标准》，以及《阳春砂道地药材种植与采收加工技术规范》《阳春砂道地药材商品等级规格标准》共4份技术文本。中药饮片经全产业链的过程管理和质量追溯，即对上游的中药种植与中药材生产、中游的中药材加工和饮片炮制、下游的中药饮片的流通、调剂和应用进行全程质量监控，在推动中药标准池建设与应用的过程中，必将提升中药产品的内在质量，实现中药高质量发展。

五是全省药品安全宣传覆盖面不断加大。2020年，受新冠肺炎疫情影响，全省以线上宣传活动为主，线下宣传活动为辅的形式，通过举办线上讲座、线下讲座、线下咨询、线下互动体验、线上媒体宣传报道、户外LED等宣传方法方式，有针对性开展“化妆品安全科普宣传周”“医疗器械宣传周”“安全用药月”“安安有约—药品科普大讲堂”等安全用药、用妆、用械科普活动。通过“线上+线下”的宣传形式，全省直接或间接受益公众多达9800万人次，全省药品科普宣传覆盖率达85.1%。

六是食品药品科普体验馆开馆运行。我局与省科技厅、广东科学中心等单位合作，倾各方之力，打造全国首家集科学与趣味于一体的互动式食品药品科普体验馆，将食品药品安全与最新科技成果相结合，向公众普及食药安全知识，提高公众食药安全的参与度、认知度和关注度。2019年食品药品科普体验馆项目展项制造完成率和公共文化设施建设达标率均达到100%。体验馆于2020年6月试运行，8月28日正式开馆，因疫情防控的要求，受科学中心闭馆、展览推迟开馆和控制人流影响，2020年观众参观流量为87.8万人次，未能达到预期150万人次的目标，实际完成率为58.53%。

表9 社会效益指标完成情况

指标名称	评价年度预期值	评价年度实现值
安全质量标准化达标率	100%	100%
公共文化设施有效使用率	100%	100%
药品抽检不合格产品查处率	100%	100%
医疗器械抽检不合格产品查处率	100%	100%
化妆品抽检不合格产品处置率	100%	100%
重大事故发生次数	0	0
稽查执法综合成效	不低于上一年度	不低于上一年度
广东省地方药材质量控制水平	不断提高	不断提高
展览参观流量	150万人次	87.8万人次

(2) 可持续性。指标分值3分，自评得分3分。

药品安全关乎百姓的健康，其生产经营要靠市场的推动，更要靠完善的法律与严密的监管来保障。我局坚持把落实“四个最

严”要求作为新时代药品监管工作的主基调，做到严字当头、从严监管，全省未发生系统性、区域性药品安全事故，守住了人民群众用药安全有效的底线。药品安全监管需长期持续开展，才能不断满足人民群众健康需求，牢牢筑起用药安全防线。

一是全省药品安全监管水平形势稳中向好。各地坚持把落实“四个最严”要求作为新时代药品监管工作的主基调，做到严字当头、从严监管。通过专项资金的支持，2019年和2020年各地对药品、医疗器械、化妆品监管企业开展监督检查，过去一年未发生系统性、区域性药品安全事件，守住了人民群众用药安全有效的底线。2020年全省共完成“两品一械”监督抽检25185批次，抽验合格率为97.30%。

二是药品监管检验检测设备配置水平不断提高。2020年，广东省药品检验所共开展检验检测机构资质认定扩项评审6次，分别为总部实验区、中山实验室、本部实验区、科学城实验区四个场所。其中按项目参数计算，总部实验区药品领域、生物制品领域、化妆品领域、医疗器械领域和食品领域等扩项共计128项，中山实验室药品领域、生物制品领域扩项130项，本部实验区医疗器械领域扩项9项，科学城实验区药品领域、生物制品、医疗器械领域扩项11项。省医疗器械质量监督检验所完成体外循环器械国家重点实验室的设备购置，加强国家药品监督管理局体外循环重点实验室建设，并于2020年12月正式通过广东省药监局体外循环器械国家重点实验室的项目验收；建成的体外循环器械国

家重点实验室，开展体外循环器械基础研究和应用研究。

三是药品执法基本装备配置水平得到改善。通过配置药品执法基本装备，解基层所需、基层所盼，有效提高基层单位药品执法水平，为药品监管工作的开展提供可持续保障。通过省级专项资金投入，为粤东西北地区药品执法装备购置提供了资金保障，解决了执法过程中执法装备缺漏、器材损坏和电子设备老旧的工作难题，满足药品监管系统承担现场检查、监督执法、现场取样、快速检测、应急处置等工作实际需要，进一步增强“两品一械”服务监管能力，为进一步推动全省创新药品监管工作打下了坚实基础。

四是药品监管干部队伍业务能力水平不断提升。通过对基层药品监管干部、新闻宣传人员、执法监督人员、急需紧缺技术监督专门人才等各类型人员培训，使基层干部掌握相关药品法律法规，进一步提高履行药品监管职能的综合业务监管能力。通过药品安全监管培训、药品不良反应监测培训、药品注册监管培训、GMP 检查员培训、药品流通监管人员培训等，全面提升药品安全综合监管能力。通过为一线监管人员配备药品执法装备，改善基层药品监管条件，在提升了基层药品监管能力和服务水平的同时，基层监管机构应对药品突发事件的能力也得到大幅度提高，监管的靶向性和有效性显著增强。

可持续性指标完成情况

指标名称	评价年度预期值	评价年度实现值
药品安全监管	长期	长期
药品检验检测设备配置水平	长期	长期

药品执法基本装备配置水平	长期	长期
药品监管干部队伍业务能力水平	长期	长期

2. 公平性。指标分值 5 分，自评得分 5 分。

一是创建示范市的群众食品安全满意度。通过开展食品安全示范创建城市活动，人民群众对我省食品安全工作总体满意度不断提高，项目单位 2019 年通过委托科信食品与营养信息交流中心对我省 21 个地级以上市的食品安全满意度、食品安全知识知晓率及行为形成率等进行调查，结果表明全省 21 个市总体满意度平均得分 86%。

二是参加药品科普宣传公众满意度。2020 年，各相关单位和各地市根据省局工作要求，开展了全国化妆品安全科普宣传周、医疗器械安全宣传周和全国安全用药月等宣传活动。期间，根据不完全统计，直接或间接受益的公众多达 9800 万人。根据各单位及各地市反馈，参加药品安全科普宣传活动公众大多表示对宣传活动满意，总体满意度水平超过 85%。

四、主要绩效

(1) 药品监管工作取得新成效。一是狠抓防控药械安全监管。疫情发生以来，我局率先开展防控药械应急审评审批，批准全国第一个治疗新冠肺炎中药“肺炎一号”，助推全国第一个抗原检测试剂获批上市，实现广东疫情防控药械物资生产、出口量全国第一。重点监管防控药械，出台防疫产品违法案件查办工作指导意见、工作指引，联合公安机关开展打击“疫情期间医疗器械违法犯罪行为专项行动”，重点打击“无证生产经营药品和医

疗器械”“利用互联网非法销售假冒伪劣药品和医疗器械”等7种违法行为。10宗典型案例被国家药监局采用公布，占全国典型案例总数的一半。二是着力强化执法力度。针对消费者关注度高、风险问题突出、行业多发易发的违法问题，集中开展“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，通过集中打击、重点整治，有效惩治了一批严重危害人民群众健康安全的违法生产经营行为，有力保障了老百姓用药用械用妆安全。2019年12月至2020年11月，全省查办案件数量和重大案件数量均位列全国第一。三是凝心聚力抓改革优服务。聚焦重要领域、关键环节，着眼痛点难点堵点，启动药品监管体系和监管能力现代化综合改革，先后推进了9项改革，推动印发《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》，以省委、省政府名义出台了《广东省药品安全责任考核方案》《广东省推动化妆品产业高质量发展实施方案》《广东省推进职业化专业化药品检查员队伍建设实施方案》。完善化妆品注册备案管理，加强非特殊用途化妆品备案质量督查评估。开展职业化专业化药品检查员队伍制度体系、检查培训体系及实训基地建设，建立基于检查员分级分类管理的培训体系，构建教、学、练、检一体化教育培训机制。四是加强高风险品种监管。组织开展血液制品专项检查，全面排查省内血液制品生产企业质量安全隐患，重点排查血浆来源的合法合规性，单份血浆复检和混合血浆检测情况，病毒去除和（或）灭活工序与批准工艺

的一致性，生产记录和实验室检验数据的可靠性。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、2年内新批准上市药品的监管力度。开展麻精药品和药品类易制毒化学品专项检查。持续加强无菌、植入性医疗器械等高风险产品监管。强化婴幼儿化妆品、特殊用途化妆品等高风险化妆品监管。**五是**起草中药材饮片标准，促进中药材饮片高质量发展。认真落实《关于促进中医药传承创新发展的意见》和省委省政府决策部署，结合广东实际和药品监管职能，加快研究细化配套措施、实施办法和行动方案。完善地方中药材和饮片标准体系建设，质量标准的建立统一了中药材及饮片的质量要求，为药品的安全监管提供技术手段，逐步推动我省中药材及饮片高质量发展；开展标准物质的研究和制备，为质量标准的执行提供坚实的物质基础。

(2) 药品监管能力得到进一步提升。一是检验设备得到进一步扩充，我省两品一械检验检测设备配置水平显著提高。2020年广东省药品检验所共开展检验检测机构资质认定扩项评审6次，按项目参数计算共计128项。省医疗器械质量监督检验所加强国家药品监督管理局体外循环重点实验室建设，并于2020年12月正式通过广东省药监局体外循环器械国家重点实验室的项目验收。2020年，粤东西北地区药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备配置覆盖率达到100%。二是药械化安全监测信息的反馈能力及药品风险的警戒水平提高。2020年全省共收到药品不

不良反应报告表 218494 份，同比增长 15.36%，县级覆盖率 100%，其中医疗机构和经营企业报告 90651 份，每百万人口数达 799 份。2020 年全省共收到医疗器械不良事件报告 85642 份，每百万人口数达 362 份。2020 年全省共收到化妆品不良反应报告 11529 份，每百万人口数达 110 份。**三是**检验检测能力专业化、特色化建设加强。广东省医疗器械质量监督检验所承担了目前新冠肺炎疫情紧缺的医用口罩及防护服等防疫产品的应急检验工作。新增购的防疫产品检测设备，在原有承建能力上提升了检验效率，按时保质地完成该类医疗器械产品的应急检测，为医用口罩及医用防护服等物资的供应提供技术保障，履行了疫情期间的工作职责。完成《一次性使用儿童口罩》T/GDMDMA 0005-2020 的广东省资质认定紧急扩项，获得省 CMA 和 CAL 资质，为抗击疫情提供了能力保障。**四是**检验检测能力得到提升。省级药品常规检项能力参数覆盖率 100%，省级医疗器械常规检项能力参数覆盖率 100%，粤东西北地区地市级药品常规检项能力参数覆盖率达到 97.32%。**五是**药品质量安全监管效能得到提升。广东省疫苗追溯监管平台正式上线试运行，实现“全过程疫苗最小包装单位可追溯、可核查”。我局继续深化“五个网上”的政务服务，提高无纸化申报比例，深化电子证书应用，无纸化审批工作走在全国药监审批部门的前列，获得国家局的肯定。

(3) 药品医疗器械化妆品抽检工作上新台阶。一是科学制定实施抽检计划。突出针对性和靶向性，结合专项打击行动，在

日常抽检外，结合监管需求以及突出问题导向，组织了生物制品、进口化学药品、委托生产品种、中药饮片、公共卫生重点用药、价格敏感的常用药、化妆品打非添专项整治等专项抽检，针对既往抽检不合格率高、使用范围广、不良反应集中、投诉举报较多和社会热点、舆论关注的品种，从科学制定抽检计划入手，合理调配监管资源，确保抽检工作切实发挥实效。

二是加强了对国家基本药物的监督力度。通过加大基本药物监督抽验力度，全面了解我省生产的国家基本药物质量状况，将监管关口前移，及时发现不合格药品并进行核查处置，防止质量存在安全隐患的药品在市场上进一步流通，为确保国家基本药物的安全、有效起到了监督、保障作用，保障人民群众的用药安全。

三是加强抽检数据分析应用。对全年“两品一械”抽检数据进行整理分析，从纵向、横向、多层次、多角度分析“两品一械”安全质量状况，发现“两品一械”质量问题点和问题企业，为“两品一械”高效监管提供数据支撑；通过开展专项抽检，坚持问题导向，提高抽检的问题发现率和靶向命中率，为打击制售假劣药品违法犯罪行为提供更多的线索，充分发挥抽检的技术支撑作用。

四是及时发布“两品一械”抽检质量信息。我局在门户网站设置了质量信息专栏，及时发布“两品一械”抽查检验质量信息，提高公众对“两品一械”质量状况的知晓度，全面及时的信息公开，在保护消费者、震慑违法者、引导社会舆论、营造社会共治氛围等方面发挥了重要作用。

五是多种形式开展风险监测。我局采用抽样检测、临床监测、

监测月报、监管数据统计分析等多种形式开展“两品一械”风险监测，尽早发现问题产品并及时予以依法处置，将安全风险监测与日常监管、专项整治有机结合，与风险预警、处置及交流形成联动机制，合理配置监管资源，实现精准高效监管。

(4) 多元社会共治格局呈现新气象。一是加强《药品管理法》《疫苗管理法》学习宣贯，编印相关法律法规普法宣传资料100多万份，稳步推进广东省食品药品科普体验馆建设，制作“安安说法之疫苗管理法”和“安安说法之药品管理法”视频，助力相关专业法的宣传普及，引导社会公众依法维权。二是食品药品科普体验馆正式开馆运行，为公众营造舒适的参观环境及提供优质的科普体验，使公众亲身感受、了解食品药品领域的历史和现状、技术原理、先进科技及监管理念，从而提高公众的饮食用药安全意识和科学素养，营造“人人关心关注、人人参与支持食品药品安全监管”的良好社会共治氛围，为推动“四品一械”的安全监管和健康有序发展及融入粤港澳大湾区建设贡献力量。三是持续开展全国安全用药月、化妆品安全科普宣传周、广东省科普进基层活动月和药品普法宣传周活动，2019年完成科普大讲堂和新闻通气会12场，“广东药监”的两微一端和安安网全年总阅读量达6000万以上；2020年，因受新冠肺炎疫情影响，全省以线上宣传活动为主，线下宣传活动为辅的形式，通过举办线上讲座、线下讲座、线下咨询、线下互动体验、线上媒体宣传报道、户外LED等宣传方法方式，有针对性开展“化妆品安全科普宣传周”

“医疗器械宣传周”“安全用药月”“安安有约—药品科普大讲堂”等安全用药、用妆、用械科普活动。“线上+线下”的宣传形式，全省直接或间接受益公众多达 9800 万人次，全省药品科普宣传覆盖率达 85.1%。**四是**充分发挥阿里巴巴、腾讯等互联网公司大数据资源优势，加强在信息互通、数据共享、定期通报、案件协查、联合打击、科普宣传等方面的合作。融合新媒体，提升广东药监影响力，“广东药监”微信公众号、官方微博，全年总阅读量约 283 万次，粉丝量达 17 万，在“2020 年省级药品监管政务新媒体影响力榜单”中荣获第一名。**五是**依托全省 5 万余家药店，打造广东省疫情防控药店哨点监测平台，有效助力疫情线索前期筛查工作，被国家药监局信息中心评为全国“智慧监管典型案例”。企业自律、政府监管、社会协同、公众参与的药品安全社会共治格局逐步形成。

(5) 监管队伍能力得到提高。一是队伍综合业务监管能力进一步提升。通过对基层药品监管领导干部、新闻宣传人员、执法监督人员、急需紧缺技术监督专门人才等各类型人员培训，使基层干部掌握相关药品法律法规，进一步提高履行药品监管职能的综合业务监管能力。**二是**干部药品安全监管能力进一步提高。通过药品安全监管培训、药品不良反应监测培训、药品注册监管培训、GMP 检查员培训、药品流通监管人员培训等，全面提升药品安全综合监管能力。**三是**械化和稽查监管人员能力进一步增强。进行化妆品、医疗器械监管和稽查等相关业务知识和技术培

训，使基层药品监管人员掌握基本监管技能和程序，熟悉专业知识、技术规范与检验检测技术。截至 2020 年 12 月底，全国执业药师注册为 594154 人，每万人口拥有执业药师 4.2 人，广东省执业药师注册为 70279 人，全年新增注册执业药师 9889 人，每万人口拥有执业药师 6.1 人，比全国每万人口执业药师数多 1.9 人。

五、存在问题

(1) 部分单位全年预算执行进度不够均衡。专项资金总体支出率达到 98.3%，全年预算执行进度不够均衡。主要原因包括：**一是**部分单位和处室对预算执行工作重视程度还不够，资金支出前期准备不足，导致资金支出时间延迟；**二是**设备采购流程较长，客观上容易造成资金支出无法按预定进度完成；**三是**部分地市部门专项资金到位较晚。

(2) 部分欠发达市县专项资金下达迟缓。为推进市县项目按期开展，省财政已于上年年底将 2019 年和 2020 年转移市县专项资金提前下达至地方财政。但是，据基层单位反映，部分欠发达市县财政部门未能及时足额将资金拨付至用款单位，导致部分市县资金支出进度迟缓，不利于项目的有序开展。

(3) 药品稽查执法工作面临困难和挑战。从外部环境来看，党委政府有新要求、人民群众有新期盼、行业发展呈现新特点，新业态下新的风险点层出不穷；从内部来看，主要存在力量不足、主动性不够等问题。

七、下一步工作计划

(1) **尽早谋划并做好支出计划。**加强项目的前期研究论证，强化项目申报处室和单位对预算需求的计划性和准确性。加大预算执行情况分析，进一步提高预算指标数据的测算，敦促项目主管处室和单位形成良好的预算执行时间理念，提前做好预算安排和项目前期准备，涉及政府采购项目要提前启动采购程序，做好周密安排，为资金均衡使用创造有利条件。同时，进一步强化预算执行结果应用，将预算执行情况纳入年度药品安全考核指标，调动市县加快预算执行的积极性和主动性，充分发挥奖优罚劣的“助推器”作用。

(2) **建议加大对专项资金拨付管理的监管力度。**针对部分欠发达地区财政部门未能及时足额拨付专项资金的情况，省级财政部门通过监督检查等方式，加大对地方财政拨付及时性的监督管理力度，督促市县财政部门严格按照省级专项资金管理办法，及时足额拨付专项资金。

(3) **强化联动协同和技能训练。**完善案件交办管辖衔接，充分发挥属地优势作用，依法高效办理“省管环节”违法案件。进一步细化日常监管与稽查执法职责分工，不断完善“两品一械”日常监管和稽查办案衔接工作流程，提高日常检查发现违法问题案件转化率。继续开展“两品一械”专项整治，抓好防疫药械案件查办，积极探索创新执法方式。开展差异化、多样化、有针对性的业务培训，重点加强稽查执法工作应知应会的专业技能与法

律法规专题学习,不断提升稽查执法人员“两品一械”稽查办案能力和水平。