**北京市财政支出项目**

**绩效评价报告**

主管部门 北京市药品监督管理局

项目单位 北京市药品审评检查中心（北京市疫苗检查中心）

项目名称 药品审评检查经费项目

北京市财政局

2025年 05月

**目 录**

[一、基本情况 1](#_Toc7159)

[（一）项目概况 1](#_Toc3412)

[1.项目背景 1](#_Toc3027)

[2.主要内容及实施情况 1](#_Toc24833)

[3.资金投入和使用情况 2](#_Toc22056)

[（二）项目绩效目标 3](#_Toc9358)

[1.总体目标 3](#_Toc19454)

[2.阶段性目标 3](#_Toc2354)

[二、绩效评价工作开展情况 4](#_Toc13499)

[（一）绩效评价的目的、对象和范围 4](#_Toc20386)

[1.绩效评价的目的 4](#_Toc4504)

[2.绩效评价的对象 4](#_Toc4640)

[3.绩效评价的范围 4](#_Toc508)

[（二）绩效评价原则、评价指标体系、评价方法、评价标准等 4](#_Toc20477)

[1.绩效评价原则 4](#_Toc30572)

[2.评价指标体系 5](#_Toc20028)

[3.评价方法 9](#_Toc7722)

[4.评价标准 10](#_Toc15924)

[（三）绩效评价工作过程 10](#_Toc18375)

[三、综合评价情况及评价结论 11](#_Toc14453)

[四、绩效评价指标分析 12](#_Toc18165)

[（一）项目决策情况 12](#_Toc14620)

[1.项目立项 12](#_Toc13343)

[（1）立项依据充分性 12](#_Toc3934)

[（2）立项程序规范性 12](#_Toc5821)

[2.绩效目标 12](#_Toc31614)

[3.资金投入 13](#_Toc18964)

[（二）项目过程情况 13](#_Toc24434)

[1.资金管理 13](#_Toc29924)

[2.组织实施 14](#_Toc26908)

[（三）项目产出情况 15](#_Toc3899)

[1.产出数量 15](#_Toc29495)

[2.产出质量 15](#_Toc26667)

[3.产出时效 16](#_Toc31432)

[4.产出成本 16](#_Toc12788)

[（四）项目效益情况 16](#_Toc13595)

[1.社会效益指标 16](#_Toc4244)

[2.可持续影响指标 17](#_Toc29325)

[3.服务对象满意度指标 18](#_Toc17897)

[五、主要经验及做法、存在的问题及原因分析 18](#_Toc7341)

[（一）项目决策程序不完整 18](#_Toc12228)

[（二）预算编制不细化、项目绩效目标有待进一步优化 18](#_Toc21127)

[（三）项目管理过程有待完善 18](#_Toc12183)

[（四）绩效资料呈现不够充分 19](#_Toc31757)

[六、有关建议 20](#_Toc4268)

[（一）项目决策方面 20](#_Toc13816)

[（二）项目管理方面 20](#_Toc26890)

[（三）做好资料留痕，加强绩效成果的展示 21](#_Toc16801)

[七、其他需要说明的问题 21](#_Toc4712)

北京市药品审评检查中心（北京市疫苗检查中心）

药品审评检查经费项目绩效评价报告

# 一、基本情况

## （一）项目概况

### 1.项目背景

根据《中共北京市药品监督管理局党组关于印发所属事业单位主要职责、内设机构和人员编制规定的通知》（京药监党组发〔2021〕61号），北京市药品审评检查中心（北京市疫苗检查中心）（以下简称：中心）主要职责是：承担本市药品（含疫苗）研发、注册、生产、流通等环节技术审评、核查、检查的技术性、事务性工作。

中心始终在市局党组坚强领导下，认真落实“四个最严”要求，坚持稳中求进、以进促稳，充分发挥技术支撑作用，稳步推进药品审评检查任务。从2021年单位成立以来，一直持续设置药品审评检查经费项目。

### 2.主要内容及实施情况

主要内容：（1）对北京市辖区药品（含疫苗）生产企业的药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查、药品批发企业、药品零售连锁总部和医疗器械三方物流企业的药品经营质量管理规范（GSP）符合性检查；药物临床试验机构GCP和药物非临床研究机构GLP等符合性检查、药品服务站咨询工作轮值等。

（2）承担了北京市辖区化学药品、中药天然药物、生物制品、医疗机构制剂等的注册申请、补充申请(注:仅医疗机构制剂涉及注册申请、补充申请)、药品上市后变更备案与沟通交流、再注册的研制现场核查以及相关技术审评工作。

（3）持续修订ISO9000体系，组织质量管理体系外审；开展纪检督查以保障检查行为合规；聘请药学专家开展业务评审；组织开展检查信息数据分析评估；设立咨询接待，为企业提供更好地服务；维护检查所需办公软硬件系统正常运行；对检查业务材料进行整理归档、并向上级移交和综合服务保障以及市局交办的其他工作。

实施情况：（1）完成药品审评任务7022件；现场检查任务359件（家次）；完成国家药监局药品注册联合核查任务151件，累计派出检查员582人次；同时，重点落实专项检查，包括中药、化学药品及药物临床试验机构专项检查。

（2）对北京市生物制品企业在产品品种实现5年内全覆盖，对疫苗生产企业实现每年至少一次GMP检查。开展疫苗生产企业受托储配延伸检查，对黑龙江、江西等8省15家受托储配企业开展延伸检查；选派4名骨干力量参加国家局组织的全国疫苗生产企业检查16家次。

（3）完成中心质量管理体系文件修订及新建工作，并进行宣贯培训。

### 3.资金投入和使用情况

资金投入：“药品审评检查经费”年度预算资金207.634万元，资金全部为财政资金。

使用情况：截至2024年12月31日，资金到位207.634万元，资金到位率100%，资金支出金额为205.660852万元，资金执行率为99.05%，其中差旅费151.77万元、劳务费40.153336万元、委托业务费10.8万元、专用材料费2.872396万元、邮寄费0.03402万元、其他商品和服务支出0.0311万元。资金剩余1.973148万元，主要为邮寄费和购置专业书籍费，结余原因是中心与市局和其他相关事业单位合署办公，实现资源共享，节约了邮寄和书籍费用支出。

## （二）项目绩效目标

### 1.总体目标

通过开展辖区药品生产经营企业检查以及对全市化学、中药、生物制品、医疗机构制剂等药品注册申请、补充申请、药品上市后变更备案等事项进行技术审评，完善质量体系规范检查审评动作，使辖区药品生产经营质量得到保障，药品企业市场行为得到规范。

### 2.阶段性目标

（1）数量指标：药品生产流通企业检查次数≥500次；药品上市后变更评审品种数≥ 200个。

（2）质量指标：依企业申请实施检查率＝100%；检查范围全面性＝100%。

（3）时效指标：项目实施期＝1年。

（4）成本指标：检查业务差旅费预算控制数≤151.77万元；预算控制数＝207.634万元。

（5）社会效益指标：辖区药品生产经营质量得到保障，药品企业市场行为得到规范。

（6）服务对象满意度指标：辖区企业满意度≥95%。

# 二、绩效评价工作开展情况

## （一）绩效评价的目的、对象和范围

### 1.绩效评价的目的

通过绩效评价，全面、客观反映并科学评价项目的工作成效，对预算管理执行过程中存在的不足提出合理化建议，强化支出责任，使预算管理更加科学、完善，进而规范资金的使用管理，提高资金使用效益和效率。

### 2.绩效评价的对象

北京市药品审评检查中心（北京市疫苗检查中心）药品审评检查经费项目。

### 3.绩效评价的范围

（1）决策情况；

（2）资金投入管理和使用情况；

（3）相关管理制度办法的健全性及执行情况；

（4）实现的产出情况；

（5）取得的效益情况；

（6）其他相关内容。

## （二）绩效评价原则、评价指标体系、评价方法、评价标准等

### 1.绩效评价原则

（1）科学公正。绩效评价应当运用科学合理的方法，按照规范的程序，对项目绩效进行客观、公正地反映。

（2）统筹兼顾。单位自评、部门评价和财政评价应职责明确，各有侧重，相互衔接。单位自评应由项目单位自主实施，即“谁支出，谁自评”。部门评价和财政评价应在单位自评的基础上开展，必要时可委托第三方机构实施。

（3）激励约束。绩效评价结果应用与预算安排、政策调整、改进管理实质性挂钩，体现奖优罚劣和激励相容导向，有效要安排、低效要减压、无效要问责。

（4）公开透明。绩效评价结果应依法依规公开，并自觉接受社会监督。

### 2.评价指标体系

| 一级指标 | 二级指标 | 分值 | 三级指标 | 分值 | 评价要点 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 决策（10） | 项目立项 | 4 | 立项依据充分性 | 2 | 1. ①项目立项符合国家法律法规、国民经济发展规划和相关政策；②项目立项符合行业发展规划和政策要求；  ③项目立项与部门职责范围相符，属于部门履职所需；  ④项目属于公共财政支持范围，符合中央、地方事权支出责任划分原则。  以上均符合，得2分。 |
| 2. ①项目立项较为符合国家法律法规、国民经济发展规划和相关政策；②项目立项较为符合行业发展规划和政策要求；③项目立项与部门职责范围较为相符，属于部门履职所需；④项目属于公共财政支持范围，较为符合中央、地方事权支出责任划分原则。  以上均符合，得1-1.9分。 |
| 3. ①项目立项不符合国家法律法规、国民经济发展规划和相关政策；②项目立项不符合行业发展规划和政策要求；③项目立项与部门职责范围不相符，不属于部门履职所需；④项目不属于公共财政支持范围，不符合中央、地方事权支出责任划分原则。  以上均符合，得0分。 |
| 立项程序规范性 | 2 | 1. ①审批文件、材料符合相关要求；②事前已经过集体决策。  以上均符合，得2分。 |
| 2. ①审批文件、材料较为符合相关要求；②事前部分集体决策。  以上均符合，得1-1.9分。 |
| 3.①审批文件、材料不符合相关要求；②事前未经过集体决策。以上均符合，得0分。 |
| 绩效目标 | 3 | 绩效目标合理性 | 2 | 1. ①项目有绩效目标；②项目绩效目标与实际工作内容具有相关性；③项目预期产出效益和效果符合正常的业绩水平；④与预算确定的项目投资额或资金量相匹配。  以上均符合，得2分。 |
| 2. ①项目有部分绩效目标；②项目绩效目标与实际工作内容比较具有相关性；③项目预期产出效益和效果较为符合正常的业绩水平；④与预算确定的项目投资额或资金量较为匹配。  以上均符合，得1-1.9分。 |
| 3. ①项目无绩效目标；②项目绩效目标与实际工作内容不具有相关性；③项目预期产出效益和效果不符合正常的业绩水平；④与预算确定的项目投资额或资金量不匹配。  以上均符合，得0分。 |
| 绩效指标明确性 | 1 | 1. ①将项目绩效目标细化分解为具体的绩效指标；②通过清晰、可衡量的指标值予以体现。  以上均符合，得1分。 |
| 2. ①将项目绩效目标细化分解为较为具体的绩效指标；  ②通过较为清晰、可衡量的指标值予以体现。  以上均符合，得0.5-1分。 |
| 3. ①未将项目绩效目标细化分解为具体的绩效指标；  ②未通过清晰、可衡量的指标值予以体现。  以上均符合，得0分。 |
| 资金投入 | 3 | 预算编制科学性 | 2 | 1. ①预算内容与项目内容匹配；②预算确定的项目投资额或资金量与工作任务相匹配。  以上均符合，得2分。 |
| 2. ①预算内容与项目内容较为匹配；②预算确定的项目投资额或资金量与工作任务较为匹配。  以上均符合，得1-1.9分。 |
| 3. ①预算内容与项目内容不匹配；②预算确定的项目投资额或资金量与工作任务不匹配。  以上均符合，得0分。 |
| 资金分配合理性 | 1 | 1. ①预算资金分配依据充分；②资金分配额度合理，与项目单位或地方实际相适应。  以上均符合，得1分。 |
| 2. ①预算资金分配依据较为充分；②资金分配额度较为合理，与项目单位或地方实际较为适应。  以上均符合，得0.5-1分。 |
| 3. ①预算资金分配依据不充分；②资金分配额度不合理，与项目单位或地方实际不适应。以上均符合，得0分。 |
| 过程（20） | 资金管理 | 10 | 资金到位率 | 3 | 1.资金到位率为100%，得3分； |
| 2.资金到位率为95%≦X≦99%，得1-2分； |
| 3.资金到位率≦94%，得0-1分。 |
| 预算执行率 | 4 | 1.项目完成，且执行数控制在年度预算规模之内的，得4分； |
| 2.项目尚未完成，预算执行率小于100%且大于等于80%的，得1-3分； |
| 3.预算执行率小于80%且大于等于60%的，得0-1分。 |
| 4.预算执行率小于60%的，得0分。 |
| 资金使用合规性 | 3 | 1.①符合财务管理制度以及有关专项资金管理办法的规定；②资金的拨付有完整的审批程序和手续；③符合项目预算批复或合同规定的用途；④不存在截留、挤占、挪用、虚列支出等情况。  以上均符合，得3分。 |
| 2.①较为符合财务管理制度以及有关专项资金管理办法的规定；②资金的拨付有较为完整的审批程序和手续；③较为符合项目预算批复或合同规定的用途；④部分存在截留、挤占、挪用、虚列支出等情况。  以上均符合，得1-2分。 |
| 3.①不符合财务管理制度以及有关专项资金管理办法的规定；②资金的拨付没有完整的审批程序和手续；③不符合项目预算批复或合同规定的用途；④存在截留、挤占、挪用、虚列支出等情况。  以上均符合，得0分。 |
| 组织实施 | 10 | 管理制度健全性 | 5 | 1.①已制定或具有相应的财务和业务管理制度；②财务和业务管理制度合法、合规、完整。  以上均符合，得5分。 |
| 2.①部分已制定或较为具有相应的财务和业务管理制度；②财务和业务管理制度较为合法、合规、完整。  以上均符合，得1-4分。 |
| 3.①未制定或不具有相应的财务和业务管理制度；②财务和业务管理制度不合法、合规、完整。  以上均符合，得0分。 |
| 制度执行有效性 | 5 | 1. ①遵守相关法律法规和相关管理规定；②项目调整及支出调整手续完备；③项目合同书等资料齐全并及时归档；④项目实施的方案等落实到位。  以上均符合，得5分。 |
| 2. ①较为遵守相关法律法规和相关管理规定；②项目调整及支出调整手续较为完备；③项目合同书等资料较为齐全并及时归档；④项目实施的方案等落实较为到位。  以上均符合，得1-4分。 |
| 3. ①未遵守相关法律法规和相关管理规定；②项目调整及支出调整手续不完备；③项目合同书等资料不齐全并未及时归档；④项目实施的方案等落实不到位。  以上均符合，得0分。 |
| 产出（40） | 产出数量（10分） | 10 | 药品生产经营企业检查次数 | 5 | 1.药品生产经营企业检查次数≥500次，得5分。 |
| 2.药品生产经营企业检查次数在300次（含）到500次之间，按比重赋分，得1-4.9分。计算公式为：得分=（实际完成率-60%）/（1-60%）×指标分值 |
| 3.药品生产经营企业检查次数小于300次，得0分。 |
| 药品上市后变更评审品种数 | 5 | 1.药品上市后变更评审品种数≥200种，得5分。 |
| 2.药品上市后变更评审品种数在120（含）到200种之间的，得1-4.9分。 |
| 3.药品上市后变更评审品种数＜120种，得0分。 |
| 产出质量（10分） | 10 | 依企业申请实施检查率 | 5 | 1.依企业申请实施检查率为100%，得5分。 |
| 2.依企业申请实施检查率为60%（含）-99%，得1-4.9分。 |
| 3.依企业申请实施检查率为60%以下，得0分。 |
| 检查范围全面性 | 5 | 1.检查范围全面性为100%，得5分。 |
| 2.检查范围全面性为60%（含）-99%，得1-4.9分。 |
| 3.检查范围全面性为60%以下，得0分。 |
| 产出时效（10分） | 10 | 项目实施期 | 10 | 1.在2024年12月31日前100%完成，得10分。 |
| 2.在2024年12月31日前完成99%-60%（含），得1-9分。 |
| 3.在2024年12月31日前完成率低于60%，得0分。 |
| 产出成本（10分） | 10 | 检查业务差旅费预算控制数 | 5 | 1.检查业务差旅费预算控制数≤151.77万元，得5分。 |
| 2.检查业务差旅费预算控制数＞151.77万元，得0分。 |
| 项目预算控制数 | 5 | 1.项目预算控制数≤207.634万元，得5分。 |
| 2.项目预算控制数＞207.634万元，得0分。 |
| 效益（30分） | 社会效益（10分） | 10 | 通过日常和各类专项检查相结合，对药品生产经营企业进行监管的同时提供技术指导，既能保障药品质量安全和民生需求，又能促进行业整体能力提升。 | 10 | 1.通过日常和各类专项检查相结合，对药品生产经营企业进行监管的同时提供技术指导，既能保障药品质量安全和民生需求，又能促进行业整体能力提升。 一定程度上有所提升，得10分。 |
| 2.通过日常和各类专项检查相结合，对药品生产经营企业进行监管的同时提供技术指导，既能保障药品质量安全和民生需求，又能促进行业整体能力提升。 无变化或未能提升，得0-9分。 |
| 可持续影响（10分） | 10 | 使辖区药品生产经营质量安全得到保障，药品企业市场行为全面规范，促进行业持续健康有序发展。 | 10 | 1.使辖区药品生产经营质量安全得到保障，药品企业市场行为全面规范，促进行业持续健康有序发展。 一定程度上得到保障和有效促进，得10分。 |
| 2.使辖区药品生产经营质量安全得到保障，药品企业市场行为全面规范，促进行业持续健康有序发展。 未能得到保障和促进，得0-9分。 |
| 服务对象满意度（10分） | 10 | 辖区企业满意度 | 10 | 1.辖区企业满意度≥95%的，得10分； |
| 2.辖区企业满意度76%（含）到95%之间的，得8分； |
| 3.辖区企业满意度60%（含）到76%之间的，得6分； |
| 4.辖区企业满意度小于60%的，得0分。 |

### 3.评价方法

本次评价工作根据中心的相关要求，结合实际需要，主要通过采用：（1）比较法对绩效目标与完成情况的比较、综合分析该项目的实施情况；（2）通过调查法掌握该项目的管理措施、监管情况等；（3）通过采用因素分析法综合分析影响绩效目标实现、实施的内外因素。

### 4.评价标准

绩效评价标准通常包括计划标准、行业标准、历史标准等，用于对绩效指标完成情况进行比较。

## （三）绩效评价工作过程

### 为确保绩效评价工作的客观公正，评价工作组严格按照绩效评价工作程序组建评价工作组、遴选专家，工作调研、收集资料，研究制定评价指标体系，召开专家评价会，汇总专家意见出具绩效评价报告。

### 三、综合评价情况及评价结论

药品审评检查经费项目综合得分90.1分，其中项目决策9分，项目过程17.1分，项目产出39.4分，项目效益24.6分，项目综合绩效级别评定结论为“优”。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 评价指标及分值 | | 专家评分汇总 | | | | | |
| 评价指标 | | 专家1 | 专家2 | 专家3 | 专家4 | 专家5 | 平均 |
| 项目立项 | 4 | 4 | 4 | 4 | 3.5 | 4 | 3.9 |
| 绩效目标 | 3 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 2.2 |
| 资金投入 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2.5 | 3 | 2.9 |
| 资金管理 | 10 | 10 | 10 | 10 | 9.5 | 10 | 9.9 |
| 组织实施 | 10 | 4 | 10 | 9 | 8 | 5 | 7.2 |
| 产出数量 | 10 | 10 | 10 | 10 | 9 | 10 | 9.8 |
| 产出质量 | 10 | 10 | 10 | 9 | 9 | 10 | 9.6 |
| 产出时效 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 |
| 产出成本 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 |
| 经济效益 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 社会效益 | 10 | 8 | 8 | 8 | 9 | 9 | 8.4 |
| 生态效益 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 可持续效益 | 10 | 10 | 6 | 8 | 9 | 9 | 8.4 |
| 满意度 | 10 | 9 | 6 | 8 | 9 | 7 | 7.8 |
| 合计 | | 90 | 90 | 90 | 90.5 | 90 | 90.1 |

# 四、绩效评价指标分析

## （一）项目决策情况

### 1.项目立项

### （1）立项依据充分性

该项目列入北京市药品监督管理局关于印发《北京市“十四五”时期药品安全及高质量发展规划主要目标和任务分工》的通知，在北京市药品审评检查中心2024年度重点工作任务清单范围内，项目立项与部门职责范围相符，属于部门履职所需；属于公共财政支持范围，符合中央、地方事权支出责任划分原则。

### （2）立项程序规范性

该项目由实施科室根据药品审评检查业务工作年度任务测算项目金额，提出需求，办公室根据《北京市市级项目支出预算管理办法》和项目申报的相关要求，编制项目申报书、绩效目标申报表等申报材料，经中心党总支委员会讨论通过后，上报至北京市药品监督管理局，并获得项目批复（京药监发〔2024〕40 号）。赴 CDE 参加培训为本年度新增工作，经第14号党总支委员会审议通过相关经费的请示；2024年度IT 运维外包服务经2024年第28号党总支委员会确定合同及预算经费。项目决策程序较规范，立项资料较完整。

### 2.绩效目标

（1）该项目绩效目标设置较为合理，与项目实际工作内容具有相关性，预期产出效益和效果相符合，但个别指标设置存在不合理的情况。如：数量指标“药品上市后变更评审品种数≥200个”，实际完成药品上市后变更评审品种数627个，偏差较大；质量指标设为“依申请检查率=100%”，依据自评报告和实际情况，该指标应为数量指标，质量指标可设为达到（国标、行标）标准或检查完成率等。

（2）将项目绩效目标细化分解为具体的绩效指标，指标设置较为清晰明确。其中社会效益指标为定性指标，建议定性指标要采用定性的分级分档形式表述，即分清考核层次确定标准。

### 3.资金投入

该项目资金总投入207.634万元，预算内容与项目工作内容、工作任务相匹配，预算确定的项目资金量与工作任务相匹配；预算资金分配额度合理，与实际相适应。

## （二）项目过程情况

### 1.资金管理

该项目预算批复资金207.634万元，截至2024年12月31日，该项目实际支出资金205.660852万元，主要支出内容为各项日常检查和专项检查的京内交通和异地差旅费；评审专家劳务费；质量管理体系认证外审费；桌面系统维护费等方面，预算执行率99.05%。

资金使用符合国家财经法规和中心的财务管理制度、差旅费管理办法、公务卡管理办法、合同管理办法以及内控手册的规定。签订合同时有完整的审批手续《合同管理流程单》，资金支付执行资金支出管理流程，支出时由科室提出资金支付申请，科室负责人审核，业务主管领导审批，大额支出经党总支委员会决议后方可支付。

### 2.组织实施

（1）管理制度健全性

该项目按照中心的《财务管理制度》《内部审计工作办法》《预算管理办法》《资金支出管理办法》《公务卡管理办法》《合同管理办法》《外聘专家差旅及劳务费管理办法》等内部管理制度执行，制定了《药品GCP/GLP现场检查工作程序》《药品GMP现场检查工作程序》《药品上市后变更管理备案后审查工作程序》《药品检查法规汇编》等审评和检查工作程序以及管理制度汇编。管理制度较为健全但仍有待完善，如：《外聘专家差旅及劳务费管理办法》指导性不强；在《北京市药品审评检查中心(北京市疫苗检查中心)2024年药品审评检查经费项目实施方案》中提出“开展对药品上市许可持有人京外受托生产企业的检查”，但项目申报文本的主要内容是对北京市辖区进行检查，两者之间不一致。

（2）执行有效性不足

该项目实施过程中，遵守相关法律法规和中心相关管理规定，按照制度规定报销时填写了相应的《差旅费报销单》《专家劳务费明细确认单》等单据，并按照要求进行审批，履行了委托业务签订合同、验收的程序。但在合同内容方面和项目实施方案方面需要进一步完善：签订的《IT外包服务合同》文本不规范，合同内容第一段话“根据《中华人民共和国合同法》《中华人民共和国担保法》等相关法律规定……”引用的两部法律法规在2021年已经废止。该项目制定的实施方案较为简单，在指导实际审评检查工作方面存在不足，如：未明确项目的组织架构、项目总牵头人以及各组的责任分工；未明确满意度调查方案；由于项目涉及京内、京外现场检查等工作，应制定专项安全保障方案，涵盖人员安全、数据安全及突发事件应对等内容。

## （三）项目产出情况

### 1.产出数量

产出数量指标全部完成。

（1）完成药品生产经营企业检查次数510家，具体情况如下：

完成现场检查任务359件（家次）。其中：药品生产企业检查183家次，药械流通企业检查160家次（含药品批发企业检查82家次，药品零售连锁总部检查35家次，器械三方物流企业检查43家次），药物临床试验机构专项检查16家次，累计派出检查员1583人次。

完成国家药监局药品注册联合核查任务151件，累计派出检查员582人次。其中：生产现场检查31件，派检查员120人次；研制现场核查68件，派检查员208人次；临床试验联合核查52件，派检查员254人次。

（2）完成药品上市后变更评审品种数627个，具体情况是：化学药品变更审评457个，中药变更审评52个，生物制品变更审评118个。该指标年初指标值偏低，设为200个，实际完成率达到313%，超额完成213%。超额2倍，是因为审评任务依企业申请开展，本年企业申请数量超出预期。

### 2.产出质量

产出质量指标基本完成。

（1）依企业申请实施检查率100%。接收依申请药品生产企业GMP检查150家次，撤销申请11家次，2024年度实际完成移送107次，2025年完成移送32家次；依申请流通企业GSP检查13家次，实际完成13家次。

（2）检查范围全面性达100%。中心职责检查范围包括药品流通、药品生产、药品注册、药物临床试验机构检查，本年检查实现上述范围全覆盖。

### 3.产出时效

产出时效指标完成。项目在2024年12月31日前完成。

### 4.产出成本

产出成本指标完成。（1）检查业务差旅费预算控制在151.77万元以内，实际支出151.77万元，未超预算；（2）项目整体预算控制在207.634万元以内，实际支出205.660852万元，成本节约率=[（计划成本-实际成本）/计划成本]\*100%=[（207.634-205.660852）/207.634]=0.95%。

## （四）项目效益情况

### 1.社会效益指标

社会效益指标基本完成。在2024年完成辖区内药品生产经营企业检查510次，比上年同期增长2%，药品上市后变更评审品种数627个，比上年同期增长31%，通过日常和各类专项检查相结合，对药品生产经营企业进行监管的同时提供了技术指导，既保障了药品质量安全和民生需求，又促进了行业整体能力提升。主要体现在：

（1）日常和各类专项检查对规范企业原料药、集采中选药品生产运营和药品生产工艺提升等起到指导帮扶作用。飞行检查对国家局、市局列为有因的企业提供了详实可靠的证据资料。

（2）重视疫苗安全，保障民生需要。对北京市6家疫苗企业新药批准上市实现精准监管，确保市民注射用苗安全；派驻检查员对民海、北生所、绿竹、科兴等6家疫苗生产企业驻厂检查员现场带教，有效防范疫苗企业质量风险；中心落实国家药监局关于优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作，第一时间启动实施前置服务，目前2个品种已完成前置服务工作。

（3）设立创新服务站，畅通咨询渠道。本年创新服务站通过现场咨询，电话咨询和药品二维码咨询，服务药品企业177家次，促进了行业能力整体提升；以创新服务站为依托，持续完善“一对一”服务模式，对双鹤药业变更生产车间、紫竹药业生产线改造进行图纸审核。

（4）监管同时提供技术指导。2024年对神州细胞公司新冠病毒疫苗优先完成注册联合核查；对列入项目制管理的研发企业北京诺思兰德生物技术股份有限公司给予技术指导；召开化学药品审评座谈会，为5家药品生产企业提供审评审批、已上市药品变更管理等方面的技术指导；中心提前谋划、主动服务，与品种多、申报量大的企业进行座谈研讨，并组织再注册政策宣贯会，为后续大量申报做好准备。

（5）对于国家优先发展战略，积极帮扶。如：落实国家药监局、市药监局关于儿童药品优先审评审批相关要求，开设绿色审评通道，对首都儿科研究所附属儿童医院申报的新医疗机构制剂品种优先开展技术审评；对协和医院变态反应原医疗机构制剂申报工作进行主动帮扶，持续跟进研发进程，提高申报效率。

### 2.可持续影响指标

可持续影响指标基本完成。检查组按照药品相关法律法规对药品企业生产、经营企业及医疗临床试验机构的质量管理体系文件、设施设备、计算机系统、产品储运、药物试验分析等多方面存在的风险提出合理性意见，指导敦促监管相对人对缺陷项整改。项目实施后，使辖区药品生产经营质量安全得到保障，药品企业市场行为全面规范，促进行业持续健康有序发展。

### 3.服务对象满意度指标

服务对象满意度指标基本完成。利用“问卷星”小程序，设置满意度调查表。调查表项目包括“检查组服务态度、服务效率、服务质量、审查时限、工作人员素质、工作能力水平、沟通协调能力和廉洁自律情况”等12项。2024年收到监管对象满意度调查问卷484份，廉政方面均无扣分项，问卷分数均在95分以上，达到绩效指标95%的要求。但在事前还应制定满意度调查方案，对其调查范围及方式进行明确。

# 五、主要经验及做法、存在的问题及原因分析

## （一）项目绩效目标有待进一步优化

产出数量指标“药品上市后变更评审品种数”年度指标值与实际完成差距较大；质量指标设为“依申请检查率=100%”，不能体现审评和检查工作的质量；未设置可持续影响指标。

## （二）项目管理过程有待完善

1.应加大对外聘专家的监管力度。医疗机构临床试验检查聘用较多的外部专家，建立管理制度不完善，缺乏统一的聘用标准，现场检查质量缺乏有效保障。医疗机构临床试验检查聘用专家归国家药监局管理，中心自行发起的审评检查外聘专家有专家管控程序。现有的《外聘专家差旅及劳务费管理办法》内容较为笼统，未能针对审评检查工作的特点提供具体、可操作的规范。

2.项目实施方案规范性有待提升。一是项目实施方案与项目文本的审评和检查范围在北京市辖区还是包含京外受托企业方面不一致，实施方案中的预算明细中包含异地（京外）差旅费以及异地专家劳务费。二是实施方案较为简单，在指导实际审评检查工作方面存在不足。

3.单位的内部管理制度更新不及时，如：固定资产管理制度中资产的定义未按照《事业单位财务规则》中华人民共和国财政部令第108号第41条的相关规定及时修订；制度中个别规定与内部控制手册不一致，如：轮岗年限；内部控制手册编写不规范、不标准，不能有效防范和管控经济活动风险。

## （三）绩效资料呈现不够充分

反映项目完成的效益评价标准和证据资料、效果资料不足，过程管理和项目绩效资料收集、留存有待完善。

# 六、有关建议

## （一）项目决策方面

1.作为延续性项目，建议完善补充项目实施方案。实施方案中明确项目的组织架构以及责任分工，细化各项工作的过程管理程序、依据、制度、风险分析和措施以及满意度调查等内容方案。由于项目涉及京内、京外现场审评检查等工作，还应制定专项安全保障方案，涵盖人员安全、数据安全及突发事件应对等内容。

2.绩效评价指标的制定要进一步科学化和合理化。质量指标可遵循中心ISO9000质量体系制定的药品审评检查工作规范文件和相关程序设立，根据大类事项将质量指标细化。效益指标原则上应设置社会效益和可持续影响两个二级指标，指标尽量量化，如：该项目产生的效益“设立创新服务站，畅通咨询渠道”可以量化设置。

## （二）项目管理方面

1.建议单位按照年度制定检查方案。一是建立分类分级检查机制，对重点领域和对象实施全覆盖检查，对非重点产品推行科学抽查检查，并明确抽查方法、比例及发现问题后的二次核查程序，形成系统化、规范化的检查工作体系；二是将“京津冀协同发展”的相关内容纳入重点检查范畴，确保国家政策得到有效落实；通过以上措施，实现审评检查资源的优化配置，提升工作的针对性和有效性。

2.建立健全药品审评检查的监督制度。进一步完善外聘检查人员以及专家的管理制度，明确聘用标准以及劳务费的使用范围，实施检查质量监督、复核及评价的闭环管理。其次鉴于药品审评检查工作关系到人民生命安全，应加强对审评检查工作规范、程序合规以及结果的全过程监督，以确保此项工作的质量，有效防范风险。

3.加强合同管理，签订合同前应对合同文本进行审核，避免出现引用法条废止等合同条款不规范的情况。

4.加强内部管理制度建设。根据《事业单位财务规则》、北京市以及上级部门相关规定和中心管理工作需要及时修订相关管理制度。按照中央八项规定精神及其实施细则的最新要求，修订对派出检查人员的差旅费标准。对《内部控制手册》进行修订，以符合《行政事业单位内部控制规范》规定，有效指导经济活动风险防范和管控。

## （三）做好资料留痕，加强绩效成果的展示

1.充分认识项目绩效考核的目的意义，项目实施部门做好工作留痕，事前制定年度检查方案，检查过程做好记录等，注重收集项目绩效的相关资料，为绩效评价提供充分的证据及支持。

2.建议单位编制满意度调查方案。对其调查目的、方式和对象进行规定，按照检查内容合理科学的制定问卷的问题，能够通过满意度调查发现成绩和需要改进的问题，此外还需要对满意度调查结果进行分析，为后续工作提供支撑。

七、其他需要说明的问题

无。