部门整体绩效评价报告

一、部门概况

（一）机构设置及职责工作任务情况

北京市药品监督管理局（以下简称市药监局）是北京市市场监督管理局的部门管理机构。市药监局贯彻落实党中央关于药品监督管理工作的方针政策、决策部署和市委市政府有关工作要求，在履行职责过程中坚持和加强党对药品监督管理工作的集中统一领导。主要职责：

1.负责本市药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理。贯彻落实国家关于药品、医疗器械和化妆品监督管理的法律法规、规章和政策，拟订相关地方性法规草案、政府规章草案并组织实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策。

2.监督实施药品、医疗器械、化妆品相关标准和分类管理制度。配合实施国家基本药物制度。

3.负责本市药品、医疗器械、化妆品的注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。

4.负责本市药品、医疗器械和化妆品生产许可和质量管理，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案和监督管理。依职责监督实施生产、经营和使用质量管理规范。负责药品、医疗器械广告的审批及监督管理。

5.负责本市药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品、化妆品不良反应和医疗器械不良事件监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。

6.落实执业药师资格准入制度，组织实施本市执业药师注册工作。

7.负责组织实施药品、医疗器械和化妆品监督检查制度。依法查处本市药品、医疗器械和化妆品生产环节，以及药品批发、零售连锁总部和互联网销售第三方平台的违法行为。依职责组织指导查处药品零售、医疗器械和化妆品经营环节，以及药品、医疗器械使用环节的违法行为。

8.负责本市药品、医疗器械和化妆品监督管理领域政策法规宣传、信息发布、对外交流与合作。推进诚信体系建设。

9.完成市委、市政府交办的其他任务。

市药监局内设：办公室、政策法规处（研究室）、药品注册管理处、药品生产监督管理处、医疗器械注册管理处、医疗器械生产监督管理处、药械流通监督管理处（医药物资储备管理处）、化妆品监督管理处、科技与标准处（信息化处）、稽查处、财务处（审计处）、人事处（离退休干部处）、行政审批处13个职能处室和机关党委、机关纪委、工会。

（二）部门整体绩效目标设立情况

市药监局部门整体绩效目标结合部门职责职能、中长期规划、2022年重点工作、相关政策等进行设立，部门绩效目标具体内容为：

一是拟定并组织实施质量抽检计划；开展问题产品召回管理工作；组织查处生产环节，以及药品批发企业、药品零售连锁总部、互联网销售第三方平台的违法行为；负责药品安全应急体系能力建设。

二是负责组织实施依职权由市局承担的行政审批、备案。贯彻落实“放管服”改革和优化营商环境有关要求，制定并落实职责范围内“放管服”改革和优化营商环境有关措施。

三是监督实施药物非临床研究、药物临床试验质量管理规范。根据法律法规和国家药监局相关工作要求，规范组织开展药品上市后变更管理沟通交流、地方药品标准管理、法规宣贯、服务指导等药品注册管理相关工作。

四是根据医疗器械监督管理相关法律法规和国家药监局相关工作要求，积极落实医疗器械深化改革任务，科学、规范开展现场检查、调查研究、分类标准管理、服务企业、法规宣贯等医疗器械注册管理相关工作。

五是根据药监工作需求，依法开展信息系统建设和运行维护，加强网络安全管理，推进智慧监管工作；加大药监工作和药品安全宣传力度，营造良好舆论环境；加强监管科学研究，做好科技与标准工作，为药品安全监管提供支撑。

六是完善“两品一械”领域依法行政机制，推进执法监督能力建设；加强“两法两条例”的宣贯，开展普法宣传教育，为新形势下“两品一械”监管提供法律保障。

七是组织实施医疗器械生产监督检查，监督实施生产质量管理规范，指导医疗器械使用环节监督管理，组织开展医疗器械不良事件监测及再评价相关工作。

八是制定化妆品生产企业监督检查计划，督查化妆品生产企业的日常监督检查覆盖率达到100%。

九是加强本市药品医疗器械监管。加强药品、医疗器械广告监督管理。负责医药物资储备管理、应急调用协调工作。做好大型活动药品安全保障工作。

十是负责本市药品生产、医疗机构制剂配制许可并监督实施。对疫苗生产企业的生产流通进行监督检查。依法承担特殊药品的监督管理工作。组织开展药品不良反应监测并依法处置。组织实施药品生产监督检查。

上述绩效目标及绩效指标与市药监局主要职责任务相匹配，目标总体较为合理，但绩效指标的细化量化程度仍有待进一步加强。

二、当年预算执行情况

2022年全年预算数125292.27万元，其中，基本支出预算数36172.49万元，项目支出预算数85167.01万元，其他支出预算数3952.77万元。资金总体支出95200.53万元，其中，基本支出34154.64万元，项目支出56399.85万元，其他支出4646.04万元。预算执行率为75.98%。

三、整体绩效目标实现情况

（一）产出完成情况分析

1.产出数量

2022年，市药监局工作取得新进展新成效，主要产出数量如下：

（1）药械生产供应极大提升。7个抗原试剂获应急审批，2种新冠疫苗获批紧急使用。

（2）全面加大涉疫药械监管力度，对全市多家核酸检测机构开展全覆盖检查，对全部第三方医学检验机构的核酸检测试剂开展应急抽样，保障了我市在用品种质量安全。

（3）市、区两级500余名干部下沉一线，入驻全市581家医疗机构、药批企业、连锁总部和重点药械生产企业，不分昼夜点对点服务保障，促成供需实时对接、保供精准到位。

（4）以严厉打击制售假药劣药、违法生产中药饮片、网络非法销售为重点，深入开展药品安全专项整治行动。

（5）探索多项创新举措，为涉疫用械安全“保驾护航”。实施“线上净网线下清源”行动，开展化妆品网络监督抽检，提高监管靶向性。

（6）抓好市政府民生实事项目落实，完成市区两级“两品一械”抽检1.3万件，组织对不合格产品检验及核查；完成国抽抽样1020批。

（7）协同监管持续深入。与天津、河北药监部门联合签订《京津冀化妆品原料供应商审核管理合作协议》，制定《京津冀进口药品异地抽样协作机制》，明确医疗器械注册人跨省委托生产质量体系核查要求，提高监管协同度。持续推进北京沧州渤海新区生物医药产业园建设。

（8）制定发布112个品种中药配方颗粒省级标准。完成24项医疗器械国家标准和行业标准。

（9）科技创新步伐加快。疫苗检验中心开工建设，市器检院二期项目完成主体结构建设。发挥行业管家作用，对18家“服务包”企业开展“一对一”服务，促进产品落地转化，1个创新药、3个新药获批上市。

（10）支持儿童用医疗机构制剂在儿科紧密型医联体内调剂使用。

2.产出质量

2022年，市药监局工作取得新进展新成效，主要产出质量如下：

（1）法治建设不断深化。推进法治政府建设，完善市、区、所三级监管事权体系，动态更新医疗器械、化妆品行政处罚裁量基准，制定告知承诺审批事项管理规定，提高监管规范化。连续5年行政复议诉讼“零败诉”。

（2）20个第三类医疗器械创新产品、9个人工智能产品获批上市，数量居全国第一。

（3）获批全国首批化妆品个性化服务试点，通过智能化皮肤检测、大数据配方匹配、规范化产品混合、全链条产品跟踪、个性化护肤服务等模式，推动产品创新，提亮京妆品牌。

（4）审评审批改革取得明显成效，实现“一口受理、集中审批、一站办结”，委托受理、授权审批率均达100%，改革模式得到市领导充分肯定；告知承诺制改革事项累计达44项，占比超30%，居全市前列。行政审批时限整体压减率达75%，30项“证照分离”改革任务落地，在全国药监系统处于领先地位。

（5）“全程网办”率、电子证照率实现“两个100%”。全年办理各类审批服务事项近2.5万件，市药监局被评为2022年度市政务服务先进单位。

（6）制定“接诉即办”考评实施办法，“三率”年度综合成绩99.81，其中9个月“三率”100%，排名全市第一；2个月无考核诉求，“主动治理、未诉先办”取得新成效。

（7）加强制度建设，药品上市许可持有人、医疗器械注册人等全生命周期监管制度不断夯实，疫苗管理体制改革实现重大突破。

（8）加强顶层设计，推动药品监管体系和监管能力再升级。规划建设北京市疫苗检验中心，成为全国第一个疫苗检验单体建设工程。获批20个国家药监局重点实验室，检验检测能力居全国前列。

3.产出进度

2022年，市药监局坚决贯彻“看北京首先要从政治上看”的要求，坚决捍卫“两个确立”，做到“两个维护”。将2020年作为基础建设年、2021年作为能力建设年、2022年作为能力提升年，深入推进依法行政、从严治政、高效理政，抓好各级党组织规范化建设，落实意识形态工作责任制，基层基础进一步夯实，药品监管稳中有进、稳中提质。2022年各项市级绩效任务全部完成。但受疫情影响，存在部分项目延后，未能如期完成，如赴外阜调研等。

4.产出成本

2022年全年预算数125292.27万元，其中，基本支出预算数36172.49万元，项目支出预算数85167.01万元，其他支出预算数3952.77万元。资金总体支出95200.53万元，其中，基本支出34154.64万元，项目支出56399.85万元，其他支出4646.04万元。结余分配5222.82万元，年末结转和结余24868.92万元。市药监局通过可行性研究、专家论证、预算评审、集体决策、政府采购等成本控制手段控制成本，产出成本控制合理。

（二）效果实现情况分析

1.经济效益

不涉及。

2.社会效益

2022年是党的二十大召开之年，是北京冬奥举办之年。在市委市政府的坚强领导下，在国家药监局和市市场监管局的大力指导下，全市药监系统以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以新时代首都发展为统领，深入落实“四个最严”要求，统筹发展和安全，统筹监管和服务，统筹秩序和效率，深入推进药品监管体系和监管能力现代化，药品安全形势保持稳定。药品和医疗器械创新产品获批数量居全国前列，疫苗国家监管体系（NRA）评估北京任务、服务保障疫情防控和药品安全专项整治工作受到国家药监局通报表扬，医用氧气供应保障工作得到市政府主要领导批示肯定，首都药监事业发展迈上新台阶，主要实现的社会效益如下：

（1）拟定并组织实施质量抽检计划；开展问题产品召回管理工作；组织查处生产环节，以及药品批发企业、药品零售连锁总部、互联网销售第三方平台的违法行为；负责药品安全应急体系能力建设。

（2）负责组织实施依职权由市局承担的行政审批、备案。贯彻落实“放管服”改革和优化营商环境有关要求，制定并落实职责范围内“放管服”改革和优化营商环境有关措施。

（3）监督实施药物非临床研究、药物临床试验质量管理规范。根据法律法规和国家药监局相关工作要求，规范组织开展药品上市后变更管理沟通交流、地方药品标准管理、法规宣贯、服务指导等药品注册管理相关工作。

（4）根据医疗器械监督管理相关法律法规和国家药监局相关工作要求，积极落实医疗器械深化改革任务，科学、规范开展现场检查、调查研究、分类标准管理、服务企业、法规宣贯等医疗器械注册管理相关工作。

（5）制定化妆品生产企业监督检查计划，督查化妆品生产企业的日常监督检查覆盖率达到100%。

（6）加强本市药品医疗器械监管。加强药品、医疗器械广告监督管理。负责医药物资储备管理、应急调用协调工作。做好大型活动药品安全保障工作。

（7）统筹市、区、医疗机构三级储备，建立4+4小时清库和配送机制，实现产、供、销、储、配、运“一体化”运行。促成我市具有独立自主知识产权的国产ECMO主机附条件应急批准。市区两级实物化储备、精细化管理、高效化协同的保障体系运转有力。

（8）围绕党的二十大和冬奥会冬残奥会服务保障，全面做好药品配送、抽检和专项检查。抓监督检查不放松，对疫苗、无菌药品、特殊药品、集采中选产品、儿童用药、中药等产品，持续加大监管力度。对集中带量采购、附条件审批、创新和无菌植入等医疗器械，加大监督检查频次。

（9）风险防控走深走细。制定药品（疫苗）生产领域风险研判、药物警戒管理规范符合性检查程序，加强医疗器械创新品种监测，开展化妆品风险会商。

（10）开展医疗器械审评指导原则制修订，推动第三类医疗器械全部纳入唯一标识实施范围。“诊断标志物检测关键技术平台与国家标准体系构建及推广应用”课题荣获北京市科学技术进步一等奖。

（11）智慧监管持续深入。探索“两品一械”监管大数据应用，构建企业和品种数字化支撑体系，疫苗等高风险品种智慧生产系统试运行。制定风险分级监督和安全信用评价管理办法，创新试点“风险+信用”分级分类监管。

（12）队伍建设持续强化。出台《北京市药品检查员管理办法》，制定检查员聘任晋升、教育培训等一系列规章制度。深入开展技术规范等专业培训、监督抽检等专题培训、医疗器械唯一标识等专项培训。制定执业药师信用评价管理办法，夯实执业药师统筹管理。

（13）产业促进成效明显。牵头制定并组织落实《生物医药全产业链开放实施方案》，清单化管理、项目化推进，市级事权任务100%落地，创新要素加速集聚。制定研发用物品进口“白名单”制度，有效解决研发用物品进口“堵点”，获评2022年度市“两区”建设十大最具影响力政策之一。

3.环境效益

不涉及。

4.可持续性影响

2022年，市药监局坚持党建引领，强化政治担当、使命担当、廉洁担当。开展党组织书记抓基层党建述职评议考核，落实“一把手”点评会议制度，促进基层党组织全面建设。加强宣传阵地建设，制定《新闻宣传工作管理办法》，在政务网站和新媒体端开设“献礼二十大”专栏。完善信息监测及处置体系，开展“药监政策进园区”、全国安全用药月、医疗器械和化妆品宣传周等系列活动，持续营造共促共治良好氛围。主要可持续性影响如下：

（1）负责本市药品生产、医疗机构制剂配制许可并监督实施。对疫苗生产企业的生产流通进行监督检查。依法承担特殊药品的监督管理工作。组织开展药品不良反应监测并依法处置。组织实施药品生产监督检查。

（2）组织实施医疗器械生产监督检查，监督实施生产质量管理规范，指导医疗器械使用环节监督管理，组织开展医疗器械不良事件监测及再评价相关工作。

（3）根据药监工作需求，依法开展信息系统建设和运行维护，加强网络安全管理，推进智慧监管工作；加大药监工作和药品安全宣传力度，营造良好舆论环境；加强监管科学研究，做好科技与标准工作，为药品安全监管提供支撑。

5.服务对象满意度

2022年度，根据北京市人民政府办公厅开展的绩效考评结果，市药监局绩效考评得分为96.66分，考评等次为“优秀”。经统计汇总，市药监局的综合满意度为91.16分，其中，社会公众满意度为83.67分，服务对象满意度为98.65分。

四、预算管理情况分析

（一）财务管理

1.财务管理制度健全性

市药监局不断健全内部预算、采购、资产、内控、绩效制度体系，制定了包括预算管理、收入与票据管理、资金管理、采购管理、政府购买服务、资产管理、会计核算与财务报告、会计档案管理、财务监督等制度，提高了部门资金管理的规范性。但绩效跟踪管理方面还有待进一步完善。

2.资金使用合规性和安全性

市药监局机关、所属单位根据本单位承担的任务及工作目标，提出下年度预算需求，并编制收支预算草案。形成部门汇总预算草案后经市药监局党组审议通过，报送市财政局。根据市财政局年度预算批复，将预算资金批复所属单位。

市药监局预算资金拨付有完整审批程序和手续；项目重大开支经过评估论证；资金使用符合部门预算批复用途，不存在截留、挤占、挪用情况；符合政府采购程序和流程；符合公务卡结算相关制度和规定；符合国家财经法规和财务管理制度规定以及有关专项资金管理办法。但在资金使用管理方面还有待进一步加强。

3.会计基础信息完善性

根据《中华人民共和国会计法》《会计基础工作规范》等法律法规，完成各项日常会计核算工作。严格执行审批流程和报销手续，认真审核原始凭证，及时处理会计账目，定期编制财务报表，完整归集票据、合同、协议、会议纪要等会计档案。会计档案按规定年限保存，并由专人负责。

（二）资产管理

严格落实《行政单位国有资产管理暂行办法》 （财政部令第35号）、《事业单位国有资产管理暂行办法》（财政部令第36号）等文件要求，结合本单位实际制定了现金管理、银行存款管理和固定资产实物管理等资产管理制度。

2022年度不涉及对外投资行为；不存在因管理不当发生严重资产损失和丢失情况；不涉及出租、出借资产行为；不存在不按要求进行报批或资产不公开处置行为。但在资产配置管理方面还需进一步强化。

（三）绩效管理

为贯彻落实中共北京市委 北京市人民政府发布的《关于全面实施预算绩效管理的实施意见》精神，进一步推动财政资金科学化、精细化管理，提高预算资金的使用效益，加强预算绩效运行监控，依据《北京市预算绩效管理办法》（京财绩效〔2019〕2129号）、《北京市市级部门预算绩效运行监控管理办法》（京财绩效〔2020〕2034号）等要求，市药监局做实做优预算绩效管理， 2022年7-8月，对上半年预算执行情况和绩效目标实现程度开展绩效监控。

2022年度共对80个项目开展绩效评价，占项目总数的100.00%，评价结果74个“优”、6个“良”。其中，对药品、医疗器械、化妆品监管宣传经费项目开展部门绩效评价，涉及决策管理、预算资金执行、过程管理、产出效益等方面内容，评价得分90.02分，评级为优。

（四）结转结余率

2021年结转结余率为19.82%，2022年结转结余率为19.85%。原因：为落实市政府疫情防控要求，应对2022年12月底出现的全市各级医疗机构新冠病毒感染患者重症救治物资不足问题，紧急追加医疗设备配件应急采购等项目，项目经费到位时间为12月底，因履行采购程序结转至2023年年初支出。

（五）部门预决算差异率

年初部门支出预算金额为67623.35万元，年度部门支出决算金额为95200.53万元，部门预决算差异率为40.78%。原因：按照市政府疫情防控要求追加储备药品专项、医疗设备配件采购专项等。

五、总体评价结论

（一）评价得分情况

2022年度整体支出绩效评价综合得分91.00分，其中当年预算执行情况15.20分、整体绩效目标实现情况58.00分、预算管理情况17.80分，绩效评定结论为“优”。

（二）存在的问题及原因分析

1.部门整体绩效目标及绩效指标设置有待进一步细化，仅明确部门工作的重点方向，缺少对目标任务的量化分解，指标的可考核程度不足。

2.对绩效目标管理、事前绩效评估管理、绩效运行监控管理、绩效评价管理等制度进一步完善。

3.资金使用管理和固定资产管理还有待进一步加强。

4.疫情防控，部分项目绩效目标未能如期完成，如需赴外阜调研等工作。

5.反映部门履职效果的资料不够完整，资料收集需进一步加强。

六、措施建议

1.进一步优化部门整体绩效目标设置，根据部门职责和预算，分层次提炼部门整体目标；在深入论证的基础上，设置更加贴近部门职责且具体、量化的指标。

2.进一步完善绩效管理制度，推动财政资金科学化、精细化管理，提高预算资金的使用效益。

3.加强资金使用、结转结余资金和国有资产等管理的规范性，按照厉行节约、科学合理、保障需求、提高效率的原则，不断完善日常管理制度和定期清查机制。

4.总结和梳理个别项目未能实现预期绩效目标的原因，推进项目执行，及时发挥财政资金效益。进一步收集反映实施效果的支撑资料，通过多种途径了解服务对象满意度情况，以服务对象现实需求作为改进部门决策与绩效的主要依据。

附表：2022年部门整体绩效评价指标体系评分表