

**2021 年度**  
**山东省药品监督管理局**  
**部门决算**

# 目 录

## 第一部分 部门概况

- 一、部门职责
- 二、机构设置

## 第二部分 2021 年度部门决算表

- 一、收入支出决算总表
- 二、收入决算表
- 三、支出决算表
- 四、财政拨款收入支出决算总表
- 五、一般公共预算财政拨款支出决算表
- 六、一般公共预算财政拨款基本支出决算表
- 七、一般公共预算财政拨款“三公”经费支出决算表
- 八、政府性基金预算财政拨款收入支出决算表
- 九、国有资本经营预算财政拨款支出决算表

## 第三部分 2021 年度部门决算情况说明

- 一、收入支出决算总体情况说明
- 二、收入决算情况说明
- 三、支出决算情况说明
- 四、财政拨款收入支出决算总体情况说明
- 五、一般公共预算财政拨款支出决算情况说明

六、一般公共预算财政拨款基本支出决算情况说明

七、一般公共预算财政拨款“三公”经费支出决算情况说明

八、政府性基金预算财政拨款收入支出决算情况说明

九、国有资本经营预算财政拨款支出决算情况说明

十、其他重要事项情况说明

十一、预算绩效情况说明

**第四部分 名词解释**

**第五部分 附件**

# 第一部分

## 部门概况

## 一、部门职责

(一) 负责全省药品(含中药、民族药,下同)、医疗器械和化妆品安全监督管理。贯彻执行相关法律法规和方针政策,起草相关地方性法规、政府规章草案。制定全省药品、医疗器械和化妆品安全监管制度。拟订全省药品安全规划和相关专项规划、政策并组织实施。掌握分析全省药品、医疗器械和化妆品安全形势和存在问题,提出完善管理制度和工作机制的建议。

(二) 负责全省药品、医疗器械和化妆品标准管理。监督实施国家药典等药品、医疗器械、化妆品标准以及分类管理制度,组织制定医疗机构制剂标准和中药饮片炮制规范等地方标准并监督实施。配合实施国家基本药物制度。

(三) 依职责承担药品、医疗器械和化妆品注册管理,组织实施药品、医疗器械和化妆品生产经营许可证及备案工作。严格有关上市审评审批,完善审评审批服务便利化措施并组织实施。制定药品生产经营、医疗器械生产经营、化妆品生产行政许可制度,并依职责组织实施。承担济南口岸药品进口通关备案工作。

(四) 负责全省药品、医疗器械和化妆品质量管理。依职责监督实施药品、医疗器械和化妆品生产质量管理规范,以及药品经营质量管理规范;指导实施经营、使用质量管理

规范。

（五）负责组织指导全省药品、医疗器械和化妆品监督检查。贯彻实施国家检查制度，依职责组织实施药品、医疗器械和化妆品生产环节以及药品经营环节的监督检查，指导市县开展经营、使用环节的监督检查。依职责组织查处药品、医疗器械和化妆品生产经营环节的违法行为，组织查处跨区域和重大违法案件，指导、监督市县行政执法工作。

（六）负责全省药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作，组织开展质量抽查检验工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。

（七）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以及质量安全科技发展政策，并组织实施。推动全省药品、医疗器械和化妆品检验检测体系、追溯体系和信息化建设。

（八）贯彻执行执业药师资格准入制度，监督全省执业药师注册工作。负责药品监督管理系统教育培训工作。组织开展药品、医疗器械和化妆品安全宣传。

（九）负责指导监督设区的市药品、医疗器械和化妆品监督管理工作。

（十）完成省委、省政府交办的其他任务。

## 二、机构设置

从单位构成看，山东省药品监督管理局部门决算包括：局本级决算、局属事业单位决算。

纳入山东省药品监督管理局 2021 年度部门决算编制范围的二级预算单位包括：

- 1、山东省药品监督管理局本级
- 2、山东省食品药品检验研究院
- 3、山东省医疗器械和药品包装检验研究院
- 4、山东省药品监督管理局执法监察局
- 5、山东省食品药品审评查验中心
- 6、山东省药品不良反应监测中心（山东省药物滥用监测中心）

## 第二部分

# 2021 年度部门决算表



# 收入支出决算总表

公开 01 表

部门：山东省药品监督管理局

金额单位：万元

收 入			支 出		
项 目	行次	金 额	项 目	行次	金 额
栏 次		1	栏 次		2
一、一般公共预算财政拨款收入	1	47,333.68	一、一般公共服务支出	32	64,448.30
二、政府性基金预算财政拨款收入	2		二、外交支出	33	
三、国有资本经营预算财政拨款收入	3		三、国防支出	34	
四、上级补助收入	4		四、公共安全支出	35	
五、事业收入	5	17,083.91	五、教育支出	36	
六、经营收入	6		六、科学技术支出	37	41.08
七、附属单位上缴收入	7		七、文化旅游体育与传媒支出	38	
八、其他收入	8	228.24	八、社会保障和就业支出	39	2,283.93
	9		九、卫生健康支出	40	947.54
	10		十、节能环保支出	41	
	11		十一、城乡社区支出	42	
	12		十二、农林水支出	43	
	13		十三、交通运输支出	44	
	14		十四、资源勘探工业信息等支出	45	
	15		十五、商业服务业等支出	46	
	16		十六、金融支出	47	
	17		十七、援助其他地区支出	48	
	18		十八、自然资源海洋气象等支出	49	
	19		十九、住房保障支出	50	1,306.02
	20		二十、粮油物资储备支出	51	
	21		二十一、国有资本经营预算支出	52	
	22		二十二、灾害防治及应急管理支出	53	
	23		二十三、其他支出	54	
	24		二十四、债务还本支出	55	
	25		二十五、债务付息支出	56	
	26		二十六、抗疫特别国债安排的支出	57	
<b>本年收入合计</b>	27	64,645.82	<b>本年支出合计</b>	58	69,026.87
使用非财政拨款结余	28	188.18	结余分配	59	138.40
年初结转和结余	29	15,752.51	年末结转和结余	60	11,421.25
	30			61	
<b>总计</b>	31	80,586.52	<b>总计</b>	62	80,586.52

注：1. 本表反映部门本年度的总收支和年末结转结余情况。2. 本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

# 收入决算表

部门：山东省药品监督管理局

公开 02 表  
金额单位：万元

项 目		本年收入合计	财政拨款收入	上级补助收入	事业收入	经营收入	附属单位上缴收入	其他收入
功能分类科目编码	科目名称							
栏次		1	2	3	4	5	6	7
合 计		64,645.82	47,333.68		17,083.91			228.24
201	一般公共服务支出	60,077.55	43,541.70		16,307.61			228.24
20138	市场监督管理事务	60,077.55	43,541.70		16,307.61			228.24
2013801	行政运行	5,887.80	5,887.27					0.54
2013802	一般行政管理事务	650.00	650.00					
2013808	信息化建设	585.92	585.92					
2013812	药品事务	11,983.97	9,918.60		2,065.37			
2013813	医疗器械事务	19,488.65	10,958.44		8,476.28			53.92
2013814	化妆品事务	730.38	643.59		86.79			
2013816	食品安全监管	3,305.39	3,305.39					
2013850	事业运行	9,655.08	6,914.42		2,572.23			168.43
2013899	其他市场监督管理事务	7,790.37	4,678.07		3,106.94			5.35
206	科学技术支出	41.08	41.08					
20602	基础研究	4.97	4.97					

项 目		本年收入合计	财政拨款收入	上级补助收入	事业收入	经营收入	附属单位上缴收入	其他收入
功能分类科目编码	科目名称							
栏次		1	2	3	4	5	6	7
2060203	自然科学基金	4.97	4.97					
20605	科技条件与服务	4.82	4.82					
2060503	科技条件专项	4.82	4.82					
20609	科技重大项目	31.30	31.30					
2060901	科技重大专项	4.48	4.48					
2060902	重点研发计划	26.82	26.82					
208	社会保障和就业支出	2,283.93	1,779.01		504.93			
20805	行政事业单位养老支出	2,240.12	1,735.19		504.93			
2080501	行政单位离退休	68.96	68.96					
2080502	事业单位离退休	425.67	381.59		44.08			
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费支出	1,159.88	727.92		431.96			
2080506	机关事业单位职业年金缴费支出	585.60	556.71		28.89			
20899	其他社会保障和就业支出	43.81	43.81					
2089999	其他社会保障和就业支出	43.81	43.81					
210	卫生健康支出	947.54	709.37		238.17			
21011	行政事业单位医疗	947.54	709.37		238.17			
2101101	行政单位医疗	326.61	326.61					

项 目		本年收入合计	财政拨款收入	上级补助收入	事业收入	经营收入	附属单位上缴收入	其他收入
功能分类科目编码	科目名称							
栏次		1	2	3	4	5	6	7
2101102	事业单位医疗	599.93	361.76		238.17			
2101199	其他行政事业单位医疗支出	21.00	21.00					
221	住房保障支出	1,295.72	1,262.52		33.20			
22102	住房改革支出	1,295.72	1,262.52		33.20			
2210201	住房公积金	1,295.72	1,262.52		33.20			

注：本表反映部门本年度取得的各项收入情况。

# 支出决算表

部门：山东省药品监督管理局

公开 03 表  
金额单位：万元

项 目		本年支出合计	基本支出	项目支出	上缴上级支出	经营支出	对附属单位 补助支出
功能分类 科目编码	科目名称						
栏 次		1	2	3	4	5	6
合 计		69,026.87	20,289.26	48,737.61			
201	一般公共服务支出	64,448.30	15,751.77	48,696.53			
20138	市场监督管理事务	64,448.30	15,751.77	48,696.53			
2013801	行政运行	5,992.24	5,992.24				
2013802	一般行政管理事务	650.00		650.00			
2013808	信息化建设	585.92		585.92			
2013812	药品事务	11,241.14		11,241.14			
2013813	医疗器械事务	24,567.77		24,567.77			
2013814	化妆品事务	722.76		722.76			
2013816	食品安全监管	3,332.01		3,332.01			
2013850	事业运行	9,876.97	9,759.53	117.45			
2013899	其他市场监督管理事务	7,479.48		7,479.48			
206	科学技术支出	41.08		41.08			
20602	基础研究	4.97		4.97			

项 目		本年支出合计	基本支出	项目支出	上缴上级支出	经营支出	对附属单位 补助支出
功能分类 科目编码	科目名称						
栏 次		1	2	3	4	5	6
2060203	自然科学基金	4.97		4.97			
20605	科技条件与服务	4.82		4.82			
2060503	科技条件专项	4.82		4.82			
20609	科技重大项目	31.30		31.30			
2060901	科技重大专项	4.48		4.48			
2060902	重点研发计划	26.82		26.82			
208	社会保障和就业支出	2,283.93	2,283.93				
20805	行政事业单位养老支出	2,240.12	2,240.12				
2080501	行政单位离退休	68.96	68.96				
2080502	事业单位离退休	425.67	425.67				
2080505	机关事业单位基本养老保险缴 费支出	1,159.88	1,159.88				
2080506	机关事业单位职业年金缴费支 出	585.60	585.60				
20899	其他社会保障和就业支出	43.81	43.81				
2089999	其他社会保障和就业支出	43.81	43.81				
210	卫生健康支出	947.54	947.54				
21011	行政事业单位医疗	947.54	947.54				
2101101	行政单位医疗	326.61	326.61				
2101102	事业单位医疗	599.93	599.93				

项 目		本年支出合计	基本支出	项目支出	上缴上级支出	经营支出	对附属单位 补助支出
功能分类 科目编码	科目名称						
栏 次		1	2	3	4	5	6
2101199	其他行政事业单位医疗支出	21.00	21.00				
221	住房保障支出	1,306.02	1,306.02				
22102	住房改革支出	1,306.02	1,306.02				
2210201	住房公积金	1,306.02	1,306.02				

注：本表反映部门本年度各项支出情况。

# 财政拨款收入支出决算总表

部门：山东省药品监督管理局

公开 04 表  
金额单位：万元

收 入			支 出					
项目	行次	金额	项目	行次	合计	一般公共预算财政拨款	政府性基金预算财政拨款	国有资本经营预算财政拨款
栏次		1	栏次		2	3	4	5
一、一般公共预算财政拨款	1	47,333.68	一、一般公共服务支出	33	43,679.54	43,679.54		
二、政府性基金预算财政拨款	2		二、外交支出	34				
三、国有资本经营预算财政拨款	3		三、国防支出	35				
	4		四、公共安全支出	36				
	5		五、教育支出	37				
	6		六、科学技术支出	38	41.08	41.08		
	7		七、文化旅游体育与传媒支出	39				
	8		八、社会保障和就业支出	40	1,779.01	1,779.01		
	9		九、卫生健康支出	41	709.37	709.37		
	10		十、节能环保支出	42				
	11		十一、城乡社区支出	43				
	12		十二、农林水支出	44				
	13		十三、交通运输支出	45				
	14		十四、资源勘探工业信息等支出	46				



收 入			支 出					
项目	行次	金额	项目	行次	合计	一般公共预算财政拨款	政府性基金预算财政拨款	国有资本经营预算财政拨款
栏次		1	栏次		2	3	4	5
	15		十五、商业服务业等支出	47				
	16		十六、金融支出	48				
	17		十七、援助其他地区支出	49				
	18		十八、自然资源海洋气象等支出	50				
	19		十九、住房保障支出	51	1,272.82	1,272.82		
	20		二十、粮油物资储备支出	52				
	21		二十一、国有资本经营预算支出	53				
	22		二十二、灾害防治及应急管理支出	54				
	23		二十三、其他支出	55				
	24		二十四、债务还本支出	56				
	25		二十五、债务付息支出	57				
	26		二十六、抗疫特别国债安排的支出	58				
<b>本年收入合计</b>	27	47,333.68	<b>本年支出合计</b>	59	47,481.81	47,481.81		
年初财政拨款结转和结余	28	160.64	年末财政拨款结转和结余	60	12.50	12.50		
一般公共预算财政拨款	29	160.64		61				
政府性基金预算财政拨款	30			62				
国有资本经营预算财政拨款	31			63				
<b>总计</b>	32	47,494.32	<b>总计</b>	64	47,494.32	47,494.32		

注：本表反映部门本年度一般公共预算财政拨款、政府性基金预算财政拨款和国有资本经营预算财政拨款的总收支和年末结转结余情况。

# 一般公共预算财政拨款支出决算表

部门：山东省药品监督管理局

公开 05 表  
金额单位：万元

项 目		本年支出		
功能分类 科目编码	科目名称	小 计	基本支出	项目支出
栏 次		1	2	3
合 计		47,481.81	16,583.27	30,898.54
201	一般公共服务支出	43,679.54	12,822.08	30,857.46
20138	市场监督管理事务	43,679.54	12,822.08	30,857.46
2013801	行政运行	5,991.39	5,991.39	
2013802	一般行政管理事务	650.00		650.00
2013808	信息化建设	585.92		585.92
2013812	药品事务	9,918.60		9,918.60
2013813	医疗器械事务	10,958.44		10,958.44
2013814	化妆品事务	643.59		643.59
2013816	食品安全监管	3,305.39		3,305.39
2013850	事业运行	6,948.13	6,830.69	117.45
2013899	其他市场监督管理事务	4,678.07		4,678.07
206	科学技术支出	41.08		41.08

项 目		本年支出		
功能分类 科目编码	科目名称	小 计	基本支出	项目支出
栏 次		1	2	3
20602	基础研究	4.97		4.97
2060203	自然科学基金	4.97		4.97
20605	科技条件与服务	4.82		4.82
2060503	科技条件专项	4.82		4.82
20609	科技重大项目	31.30		31.30
2060901	科技重大专项	4.48		4.48
2060902	重点研发计划	26.82		26.82
208	社会保障和就业支出	1,779.01	1,779.01	
20805	行政事业单位养老支出	1,735.19	1,735.19	
2080501	行政单位离退休	68.96	68.96	
2080502	事业单位离退休	381.59	381.59	
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费支出	727.92	727.92	
2080506	机关事业单位职业年金缴费支出	556.71	556.71	
20899	其他社会保障和就业支出	43.81	43.81	
2089999	其他社会保障和就业支出	43.81	43.81	
210	卫生健康支出	709.37	709.37	
21011	行政事业单位医疗	709.37	709.37	
2101101	行政单位医疗	326.61	326.61	

项 目		本年支出		
功能分类 科目编码	科目名称	小 计	基本支出	项目支出
栏 次		1	2	3
2101102	事业单位医疗	361.76	361.76	
2101199	其他行政事业单位医疗支出	21.00	21.00	
221	住房保障支出	1,272.82	1,272.82	
22102	住房改革支出	1,272.82	1,272.82	
2210201	住房公积金	1,272.82	1,272.82	

注：本表反映部门本年度一般公共预算财政拨款支出情况。

# 一般公共预算财政拨款基本支出决算表

部门：山东省药品监督管理局

公开 06 表  
金额单位：万元

人员经费			公用经费					
科目编码	科目名称	金额	科目编码	科目名称	金额	科目编码	科目名称	金额
301	工资福利支出	13,411.22	302	商品和服务支出	1,769.56	307	债务利息及费用支出	
30101	基本工资	2,868.66	30201	办公费	326.21	30701	国内债务付息	
30102	津贴补贴	2,738.28	30202	印刷费	6.24	30702	国外债务付息	
30103	奖金	2,678.09	30203	咨询费	7.56	30703	国内债务发行费用	
30106	伙食补助费		30204	手续费	2.96	30704	国外债务发行费用	
30107	绩效工资	1,634.36	30205	水费	32.06	310	资本性支出	0.59
30108	机关事业单位基本养老保险缴费	742.37	30206	电费	96.33	31001	房屋建筑物购建	
30109	职业年金缴费	566.02	30207	邮电费	33.33	31002	办公设备购置	0.59
30110	职工基本医疗保险缴费	713.50	30208	取暖费	71.35	31003	专用设备购置	
30111	公务员医疗补助缴费		30209	物业管理费	225.11	31005	基础设施建设	
30112	其他社会保障缴费	108.07	30211	差旅费	69.96	31006	大型修缮	
30113	住房公积金	1,272.82	30212	因公出国（境）费用		31007	信息网络及软件购置更新	
30114	医疗费	24.04	30213	维修（护）费	42.09	31008	物资储备	
30199	其他工资福利支出	65.03	30214	租赁费		31009	土地补偿	
303	对个人和家庭的补助	1,401.91	30215	会议费	0.68	31010	安置补助	

人员经费			公用经费					
科目编码	科目名称	金额	科目编码	科目名称	金额	科目编码	科目名称	金额
30301	离休费	96.45	30216	培训费	1.15	31011	地上附着物和青苗补偿	
30302	退休费	346.25	30217	公务接待费	3.05	31012	拆迁补偿	
30303	退职(役)费		30218	专用材料费		31013	公务用车购置	
30304	抚恤金		30224	被装购置费		31019	其他交通工具购置	
30305	生活补助	4.97	30225	专用燃料费		31021	文物和陈列品购置	
30306	救济费		30226	劳务费	59.03	31022	无形资产购置	
30307	医疗费补助	5.54	30227	委托业务费	94.18	31099	其他资本性支出	
30308	助学金		30228	工会经费	196.71	312	对企业补助	
30309	奖励金	0.20	30229	福利费	0.18	31201	资本金注入	
30310	个人农业生产补贴		30231	公务用车运行维护费	62.13	31203	政府投资基金股权投资	
30311	代缴社会保险费		30239	其他交通费用	288.56	31204	费用补贴	
30399	其他对个人和家庭的补助	948.51	30240	税金及附加费用		31205	利息补贴	
			30299	其他商品和服务支出	150.70	31299	其他对企业补助	
						399	其他支出	
						39906	赠与	
						39907	国家赔偿费用支出	
						39908	对民间非营利组织和群众性自治组织补贴	
						39999	其他支出	
<b>人员经费合计</b>		<b>14,813.13</b>	<b>公用经费合计</b>					<b>1,770.15</b>

注：本表反映部门本年度按经济分类一般公共预算财政拨款基本支出明细情况。

# 一般公共预算财政拨款“三公”经费支出决算表

部门：山东省药品监督管理局

公开 07 表  
金额单位：万元

预 算 数						决 算 数					
合计	因公出国 (境) 费	公务用车购置及运行维护费			公务 接待费	合计	因公出国 (境) 费	公务用车购置及运行维护费			公务 接待费
		小计	公务用车 购置费	公务用车 运行维护 费				小计	公务用车 购置费	公务用车 运行维护 费	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
181.24	47.60	115.54		115.54	18.10	65.18		62.13		62.13	3.05

注：本表反映部门本年度“三公”经费支出预决算情况。其中，预算数为“三公”经费年初预算数；决算数是包括当年一般公共预算财政拨款和以前年度结转资金安排的实际支出。

# 政府性基金预算财政拨款收入支出决算表

部门：山东省药品监督管理局

公开 08 表  
金额单位：万元

项 目		年初结转 和结余	本年收入	本年支出			年末结转 和结余
功能分类 科目编码	科目名称			小 计	基本支出	项目支出	
栏 次		1	2	3	4	5	6
合 计							

注：本部门没有政府性基金收入，也没有使用政府性基金安排的支出，故本表无数据。



# 国有资本经营预算财政拨款支出决算表

部门：山东省药品监督管理局

公开 09 表  
金额单位：万元

项 目		本年支出		
功能分类科目编码	科目名称	小 计	基本支出	项目支出
栏 次		1	2	3
合 计				

注：本部门没有使用国有资本经营预算安排的支出，故本表无数据。

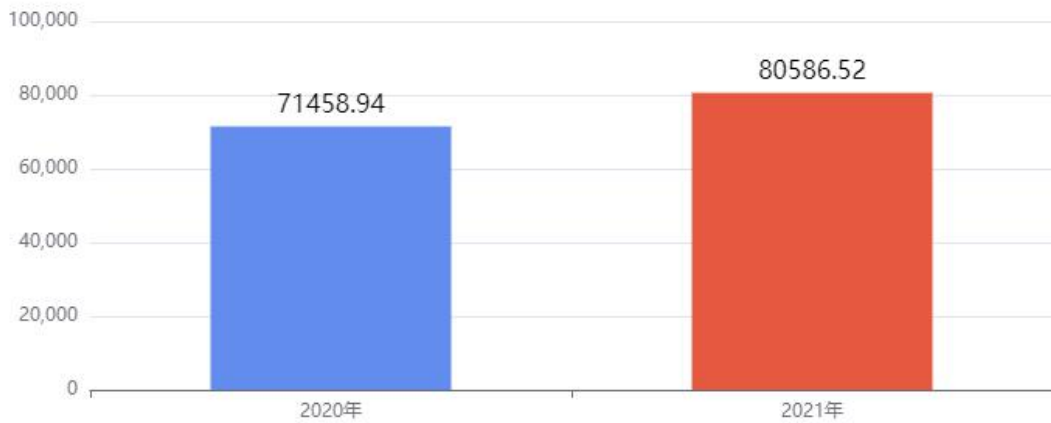
## **第三部分**

# **2021 年度部门决算情况说明**

## 一、收入支出决算总体情况说明

2021 年度收、支总计 80,586.52 万元。与 2020 年度相比，收、支总计各增加 9,127.58 万元，增长 12.77%。主要是省药监局区域检查分局和职业化检查员队伍成立，支出相应增加，药品和医疗器械检验机构能力建设等项目经费增加。

图1：收入支出决算变动情况  
(单位：万元)

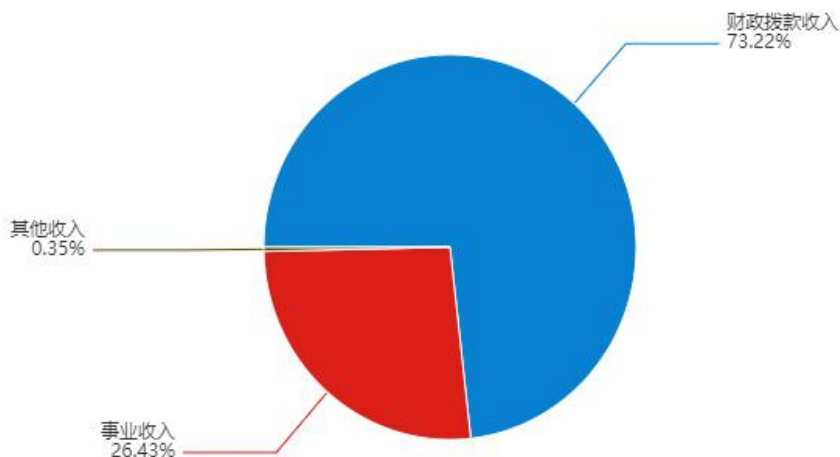


## 二、收入决算情况说明

### (一) 收入决算结构情况

本年收入合计 64,645.82 万元，其中：财政拨款收入 47,333.68 万元，占 73.22%；事业收入 17,083.91 万元，占 26.43%；其他收入 228.24 万元，占 0.35%。

图2：本年收入构成情况



## （二）收入决算具体情况

1、财政拨款收入 47,333.68 万元。与 2020 年度相比，增加 14,426.19 万元，增长 43.84%。主要是省药监局区域检查分局和职业化检查员队伍成立，支出相应增加，药品和医疗器械检验机构能力建设等项目经费增加。

2、上级补助收入 0 万元。与上年决算数一致。

3、事业收入 17,083.91 万元。与 2020 年度相比，增加 812.97 万元，增长 5%。主要是部分所属事业单位科研项目增加。

4、经营收入 0 万元。与上年决算数一致。

5、附属单位上缴收入 0 万元。与上年决算数一致。

6、其他收入 228.24 万元。与 2020 年度相比，减少 26.07

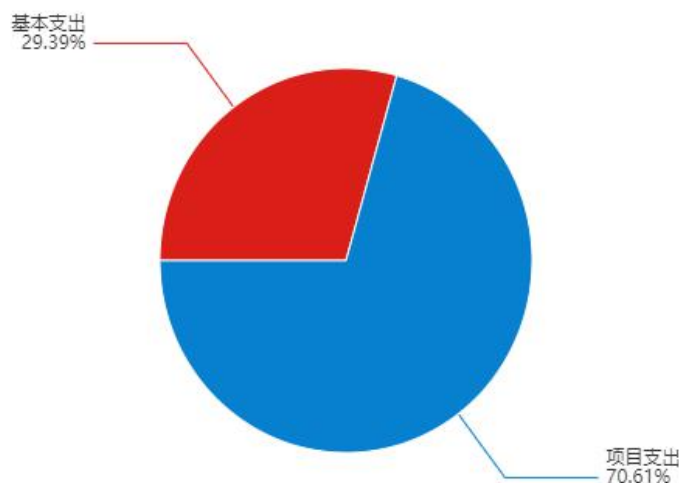
万元，下降 10.25%。主要是本年国家局委托业务收入减少。

### 三、支出决算情况说明

#### （一）支出决算结构情况

本年支出合计 69,026.87 万元，其中：基本支出 20,289.26 万元，占 29.39%；项目支出 48,737.61 万元，占 70.61%。

图3：本年支出构成情况



#### （二）支出决算具体情况

1、基本支出 20,289.26 万元。与 2020 年度相比，增加 1,388.22 万元，增长 7.34%。主要是省药监局区域检查分局和职业化检查员队伍成立，支出相应增加。

2、项目支出 48,737.61 万元。与 2020 年度相比，增加 13,114.31 万元，增长 36.81%。主要是药品和医疗器械检验机构能力建设等项目经费增加。

- 3、上缴上级支出 0 万元。与上年决算数一致。
- 4、经营支出 0 万元。与上年决算数一致。
- 5、对附属单位补助支出 0 万元。与上年决算数一致。

#### 四、财政拨款收入支出决算总体情况说明

2021 年度财政拨款收、支总计 47,494.32 万元。与 2020 年度相比，财政拨款收、支总计各增加 10,287.15 万元，增长 27.65%。主要是省药监局区域检查分局和职业化检查员队伍成立，支出相应增加，药品和医疗器械检验机构能力建设等项目经费增加。

图4：财政拨款收、支决算总计变动情况  
(单位：万元)



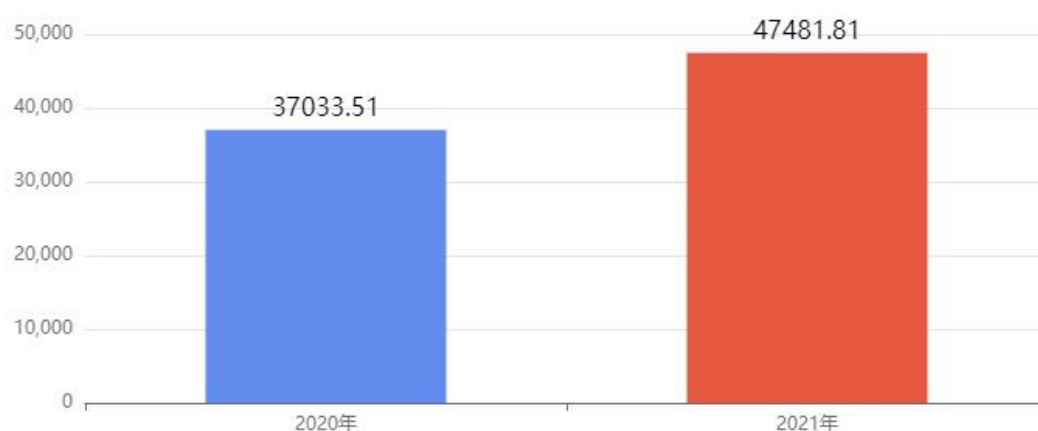
#### 五、一般公共预算财政拨款支出决算情况说明

##### (一) 一般公共预算财政拨款支出决算总体情况

2021 年度一般公共预算财政拨款支出 47,481.81 万元，

占本年支出合计的 68.79%。与 2020 年度相比，一般公共预算财政拨款支出增加 10,448.3 万元，增长 28.21%。主要是省药监局区域检查分局和职业化检查员队伍成立，支出相应增加，药品和医疗器械检验机构能力建设等项目经费增加。

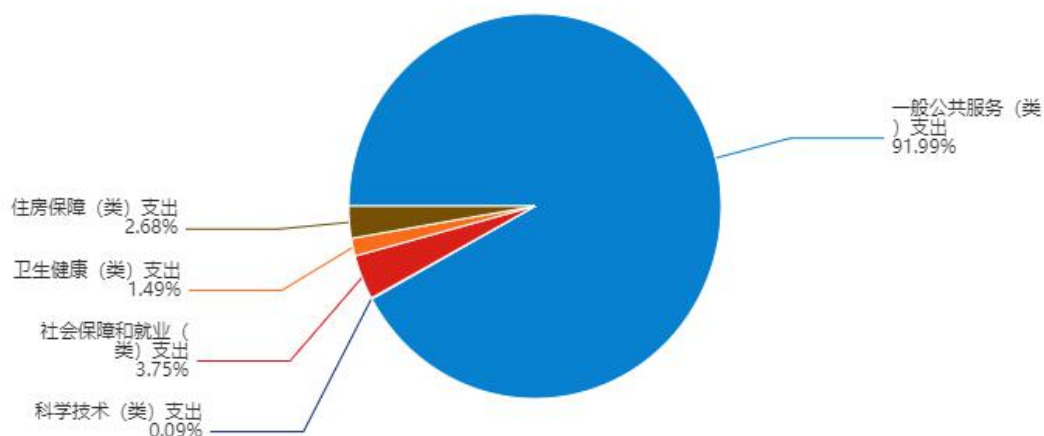
图5：一般公共预算财政拨款支出决算变动情况  
(单位：万元)



## (二) 一般公共预算财政拨款支出决算结构情况

2021 年度一般公共预算财政拨款支出 47,481.81 万元，主要用于以下方面：一般公共服务(类)支出 43,679.54 万元，占 91.99%；科学技术(类)支出 41.08 万元，占 0.09%；社会保障和就业(类)支出 1,779.01 万元，占 3.75%；卫生健康(类)支出 709.37 万元，占 1.49%；住房保障(类)支出 1,272.82 万元，占 2.68%。

图6：一般公共预算财政拨款支出决算结构



### (三) 一般公共预算财政拨款支出决算具体情况

2021 年度一般公共预算财政拨款支出年初预算为 33,367.58 万元，支出决算为 47,481.81 万元，完成年初预算的 142.3%。决算数大于年初预算数的主要原因是年中追加基本支出和药品医疗器械检验机构能力建设等项目经费。其中：

1、一般公共预算服务支出(类)市场监督管理事务(款)行政运行(项)。年初预算为 4,739.58 万元，支出决算为 5,991.39 万元，完成年初预算的 126.41%。决算数大于年初预算数的主要原因是年中追加职工晋级晋档经费等人员支出。

2、一般公共预算服务支出(类)市场监督管理事务(款)一般行政管理事务(项)。年初预算为 650 万元，支出决算为 650 万元，完成年初预算的 100%。与年初预算基本持平。



3、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）信息化建设（项）。年初预算为 400.3 万元，支出决算为 585.92 万元，完成年初预算的 146.37%。决算数大于年初预算数的主要原因是按规定使用以前年度结转信息化建设经费。

4、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）药品事务（项）。年初预算为 5,676.08 万元，支出决算为 9,918.6 万元，完成年初预算的 174.74%。决算数大于年初预算数的主要原因是年中追加药品检验机构能力建设等项目经费。

5、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）医疗器械事务（项）。年初预算为 3,936.44 万元，支出决算为 10,958.44 万元，完成年初预算的 278.38%。决算数大于年初预算数的主要原因是年中追加医疗器械检验机构能力建设等项目经费。

6、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）化妆品事务（项）。年初预算为 727.99 万元，支出决算为 643.59 万元，完成年初预算的 88.41%。决算数小于年初预算数的主要原因是落实过紧日子要求节约财政资金。

7、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）食品安全监管（项）。年初预算为 2,950.48 万元，支出决算为 3,305.39 万元，完成年初预算的 112.03%。决算数大于年初预算数的主要原因是年中追加食品安全监管和能力提升经费。

8、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）事业运行（项）。年初预算为 5,242.84 万元，支出决算为 6,948.13 万元，完成年初预算的 132.53%。决算数大于年初预算数的主要原因是年中追加职工晋级晋档经费等人员支出。

9、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）其他市场监督管理事务（项）。年初预算为 5,467.29 万元，支出决算为 4,678.07 万元，完成年初预算的 85.56%。决算数小于年初预算数的主要原因是落实过紧日子要求节约财政资金。

10、科学技术支出（类）基础研究（款）自然科学基金（项）。年初预算为 0 万元，支出决算为 4.97 万元，年初无预算。决算数大于年初预算数的主要原因是执行中按规定使用以前年度结转资金。

11、科学技术支出（类）科技条件与服务（款）科技条件专项（项）。年初预算为 0 万元，支出决算为 4.82 万元，年初无预算。决算数大于年初预算数的主要原因是执行中按规定使用以前年度结转资金。

12、科学技术支出（类）科技重大项目（款）科技重大专项（项）。年初预算为 0 万元，支出决算为 4.48 万元，年初无预算。决算数大于年初预算数的主要原因是执行中按规定使用以前年度结转资金。

13、科学技术支出（类）科技重大项目（款）重点研发计

划（项）。年初预算为 0 万元，支出决算为 26.82 万元，年初无预算。决算数大于年初预算数的主要原因是执行中按规定使用以前年度结转资金。

14、社会保障和就业支出(类)行政事业单位养老支出(款)行政单位离退休（项）。年初预算为 55.03 万元，支出决算为 68.96 万元，完成年初预算的 125.31%。决算数大于年初预算数的主要原因是年中退休人员增加经费相应增加。

15、社会保障和就业支出(类)行政事业单位养老支出(款)事业单位离退休（项）。年初预算为 348.11 万元，支出决算为 381.59 万元，完成年初预算的 109.62%。决算数大于年初预算数的主要原因是年中退休人员增加经费相应增加。

16、社会保障和就业支出(类)行政事业单位养老支出(款)机关事业单位基本养老保险缴费支出（项）。年初预算为 741.32 万元，支出决算为 727.92 万元，完成年初预算的 98.19%。决算数小于年初预算数的主要原因是年中有在职人员退休社保缴费相应减少。

17、社会保障和就业支出(类)行政事业单位养老支出(款)机关事业单位职业年金缴费支出（项）。年初预算为 563.21 万元，支出决算为 556.71 万元，完成年初预算的 98.85%。决算数小于年初预算数的主要原因是年中有在职人员退休社保缴费相应减少。

18、社会保障和就业支出（类）其他社会保障和就业支出（款）其他社会保障和就业支出（项）。年初预算为 0 万元，支出决算为 43.81 万元，年初无预算。决算数大于年初预算数的主要原因是年中追加药品职业化检查员社保缴费。

19、卫生健康支出（类）行政事业单位医疗（款）行政单位医疗（项）。年初预算为 326.61 万元，支出决算为 326.61 万元，完成年初预算的 100%。与年初预算基本持平。

20、卫生健康支出（类）行政事业单位医疗（款）事业单位医疗（项）。年初预算为 406.17 万元，支出决算为 361.76 万元，完成年初预算的 89.07%。决算数小于年初预算数的主要原因是年中有在职人员退休社保缴费相应减少。

21、卫生健康支出（类）行政事业单位医疗（款）其他行政事业单位医疗支出（项）。年初预算为 0 万元，支出决算为 21 万元，年初无预算。决算数大于年初预算数的主要原因是年中追加药品职业化检查员社保缴费。

22、住房保障支出（类）住房改革支出（款）住房公积金（项）。年初预算为 1,136.13 万元，支出决算为 1,272.82 万元，完成年初预算的 112.03%。决算数大于年初预算数的主要原因是年中追加药品职业化检查员住房公积金。

## 六、一般公共预算财政拨款基本支出决算情况说明

2021 年度一般公共预算财政拨款基本支出决算

16,583.28 万元，包括人员经费和公用经费，支出具体情况如下：

人员经费 14,813.13 万元，主要包括：基本工资、津贴补贴、奖金、绩效工资、机关事业单位基本养老保险缴费、职业年金缴费、职工基本医疗保险缴费、其他社会保障缴费、住房公积金、医疗费、其他工资福利支出、离休费、退休费、生活补助、医疗费补助、奖励金、其他对个人和家庭的补助等。

公用经费 1,770.15 万元，主要包括：办公费、印刷费、咨询费、手续费、水费、电费、邮电费、取暖费、物业管理费、差旅费、维修（护）费、会议费、培训费、公务接待费、劳务费、委托业务费、工会经费、福利费、公务用车运行维护费、其他交通费用、其他商品和服务支出、办公设备购置等。

## 七、一般公共预算财政拨款“三公”经费支出决算情况说明

### （一）“三公”经费支出决算总体情况说明

2021 年度一般公共预算财政拨款“三公”经费支出年初预算为 181.24 万元，支出决算为 65.18 万元，比年初预算减少 116.06 万元，完成年初预算的 35.96%，决算数小于年初预算数的主要原因是受疫情影响，部分工作未能按计划开展；认真贯彻落实中央“八项规定”精神和厉行节约要求，从严控制“三公”经费开支。

## （二）“三公”经费支出决算具体情况

1、因公出国（境）费年初预算为 47.6 万元，支出决算为 0 万元，比年初预算减少 47.6 万元，完成年初预算的 0%，决算数小于年初预算数的主要原因是受疫情影响，山东省药品监督管理局机关及所属事业单位因公出访任务未能按计划开展。全年支出涉及因公出国（境）团组 0 个，累计 0 人次。

2、公务用车购置及运行维护费年初预算为 115.54 万元，支出决算为 62.13 万元，比年初预算减少 53.41 万元，完成年初预算的 53.77%，决算数小于年初预算数的主要原因是认真贯彻落实中央“八项规定”精神和厉行节约要求，加强车辆管理，合理安排使用车辆，从严控制公务用车运行维护费开支。其中：

公务用车购置费支出 0 万元，2021 年山东省药品监督管理局机关、山东省食品药品检验研究院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山东省药品监督管理局执法监察局、山东省食品药品审评查验中心、山东省药品不良反应监测中心等单位使用财政拨款购置公务用车 0 辆。

公务用车运行维护费 62.13 万元，主要是按规定保留的公务用车的燃料费、维修费、过路过桥费、保险费等支出。截至 2021 年 12 月 31 日，山东省药品监督管理局机关、山东省食品药品检验研究院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山东省药品监督管理局执法监察局、山东省食品药品审评查验

中心、山东省药品不良反应监测中心等单位财政拨款开支运行维护费的公务用车保有量为 35 辆。

3、公务接待费年初预算为 18.1 万元，支出决算为 3.05 万元，比年初预算减少 15.05 万元，完成年初预算的 16.85%，决算数小于年初预算数的主要原因是认真贯彻落实中央“八项规定”精神和厉行节约要求，从严控制公务接待费开支。其中：

国内接待费 3.05 万元，主要用于山东省药品监督管理局机关和所属事业单位与药品监管系统内单位开展药品监管交流工作发生的接待支出，共计接待 26 批次、242 人次（含外事接待 0 批次、0 人次）；

国（境）外接待费 0 万元，共计接待 0 批次、0 人次。

## **八、政府性基金预算财政拨款收入支出决算情况说明**

本部门没有政府性基金财政拨款收支。

## **九、国有资本经营预算财政拨款支出决算情况说明**

本部门没有国有资本经营预算财政拨款支出。

## **十、其他重要事项情况说明**

### **（一）机关运行经费支出情况**

2021 年度机关运行经费支出 1,161.1 万元，比年初预算数减少 108.9 万元，下降 8.57%。主要原因是认真贯彻落实政府过紧日子和厉行节约要求，从严控制机关运行经费支出。

### **（二）政府采购支出情况**

2021年度政府采购支出总额29,258.31万元，其中：政府采购货物支出22,543.5万元、政府采购工程支出3,817.05万元、政府采购服务支出2,897.76万元。授予中小企业合同金额28,385.04万元，占政府采购支出总额的97.02%，其中：授予小微企业合同金额16,707.83万元，占政府采购支出总额的57.1%。货物采购授予中小企业合同金额占货物支出金额的99.63%，工程采购授予中小企业合同金额占工程支出金额的99.85%，服务采购授予中小企业合同金额占服务支出金额的72.96%。

### （三）国有资产占用情况

截至2021年12月31日，本部门共有车辆35辆，其中，符合规定领导干部用车2辆、机要通信用车1辆、应急保障用车1辆、执法执勤用车11辆、特种专业技术用车15辆、离退休干部用车1辆、其他用车4辆，其他用车主要是离退休干部用车及用于机要通信和应急保障之外公务用途的车辆；单位价值50万元以上通用设备229台（套）；单位价值100万元以上专用设备59台（套）。

## 十一、预算绩效情况说明

（一）预算绩效管理工作开展情况。根据预算绩效管理要求，山东省药品监督管理局按照“谁用款、谁评价”的原则，组织所属单位对2021年度省级预算项目支出进行全面自评，



涵盖项目 36 个，涉及预算资金 25,375.47 万元，占部门预算项目支出总额的 100%。

组织开展部门整体支出绩效自评，涉及预算资金 47,354.12 万元，其中财政拨款 47,354.12 万元。

组织对药品及药包材抽检等 1 个项目开展了部门评价，涉及预算资金 5,550 万元。其中，对药品及药包材抽检等项目分别委托山东鲁财云管理咨询有限公司等第三方机构开展评价。

（二）项目绩效自评结果。山东省药品监督管理局 2021 年度省级预算项目支出绩效自评的 36 个项目中，36 个项目自评等级为优。从自评情况看，部门绩效评价工作程序和方法日趋完善；项目业务管理制度较健全，各项业务工作有序开展；绩效指标体系更加科学合理，大部分项目完成的时效性强，产出、效果完成情况较好；项目支出效益明显提高，达到预期效果。

今年在部门决算中反映了 2021 年度预算项目支出绩效自评情况，以及省级医疗器械抽验、省级化妆品抽验、政务信息系统建设-2021 年度山东省药品医疗器械查验管理系统、“品质鲁药”建设宣传等 4 个项目的绩效自评表。其中，政务信息系统建设-2021 年度山东省药品医疗器械查验管理系统等项目绩效自评结果随 2021 年度决算向省级人大常委会报告。

1、省级医疗器械抽验项目绩效自评综述：根据年初设定

的绩效目标，项目自评得分为 95.96 分。全年预算数为 757 万元，执行数为 753.7 万元，完成预算的 99.56%。项目绩效目标完成情况：结合对生产、经营企业和使用单位的日常监管，完成由重点抽检、全性能抽检、家用产品、跟踪抽检和有因抽检五部分组成的抽验，并做好应急抽验工作，完成抽验工作的产品质量分析、数据汇总分析等工作，及时向有关部门通报抽验结果，做好监管工作的技术支撑，保证人民群众的用药用械安全。

2、省级化妆品抽验项目绩效自评综述：根据年初设定的绩效目标，项目自评得分为 99.99 分。全年预算数为 290.34 万元，执行数为 289.92 万元，完成预算的 99.86%。项目绩效目标完成情况：完成 1400 批次的化妆品抽检任务，通过抽检工作，为化妆品监管提供技术支撑，提升了化妆品监管水平，保障全省人民用妆安全。

3、政务信息系统建设-2021 年度山东省药品医疗器械查验管理系统项目绩效自评综述：根据年初设定的绩效目标，项目自评得分为 91.8 分。全年预算数为 113.88 万元，执行数为 80.29 万元，完成预算的 70.5%。项目绩效目标完成情况：利用信息化手段，实现审评检查全流程网办，工作过程可监控、可追溯、可监督，形成全方位、多层次、规范化信息化审评检查模式，全面提升药品审评检查水平。

4、“品质鲁药”建设宣传项目绩效自评综述：根据年初设定的绩效目标，项目自评得分为 99.12 分。全年预算数为 490 万元，执行数为 446.67 万元，完成预算的 91.16%。项目绩效目标完成情况：通过开展药品安全监管宣传，为药品安全监管工作营造良好的舆论氛围。积极开展药品安全科普宣传，普及药品安全知识，提升公众用药安全科普知识素养，积极构建药品安全社会共治格局，提升了公众对药品、化妆品、医疗器械监管的满意度。

2021 年度预算项目支出绩效自评情况汇总表和省级预算项目支出绩效自评表详见“第五部分 附件”。

（三）部门整体支出绩效自评结果。部门整体支出绩效自评结果为 99.16 分，等级为优。从自评情况来看，部门整体绩效指标设置合理，各项管理制度较为健全，资金管理使用规范，预期绩效目标基本实现，药品安全监管水平进一步提升，有效的保障了全省人民用药安全。部门整体绩效目标完成情况：注册许可方面，药品、医疗器械法定时限审批完成率 100%，省级药品检验机构全项检验能力覆盖率 100%；质量规范方面，药品评价性抽验等合格率 100%，完成药品补充检验方法及标准制修订 6 个，医疗器械标准制修订 12 个，省部级以上重点实验室数量 4 个；监督查处方面，重点监管医疗器械生产企业监督检查 98 家，化妆品生产重点检查企业 26 家，不合格药品、

医疗器械、化妆品核查处置率 100%；宣传培训方面，用药用械用妆认知度超过 70%，监管人才年度专业培训比例 94.7%；风险应急方面，药品不良反应病例县（市、区）报告比例 100%，医疗器械不良事件县（市、区）覆盖率 100%，部门职责目标基本实现。

（四）部门评价项目绩效评价结果。药品及药包材抽检项目，绩效评价综合得分为 94.23 分，等级为优。

部门评价报告详见“第五部分 附件”。

（五）财政评价项目绩效评价结果。本部门没有向省级人大常委会报告的财政评价项目。

## 第四部分

### 名词解释

**一、财政拨款收入：**指单位本年度从本级财政部门取得的财政拨款，包括一般公共预算财政拨款、政府性基金预算财政拨款和国有资本经营预算财政拨款。

**二、上级补助收入：**指事业单位从主管部门和上级单位取得的非财政补助收入。

**三、事业收入：**指事业单位开展专业业务活动及其辅助活动取得的收入；包括事业单位收到的财政专户实际核拨的教育收费等。

**四、经营收入：**指事业单位在专业业务活动及其辅助活动之外开展非独立核算经营活动取得的收入。

**五、附属单位上缴收入：**指事业单位附属独立核算单位按照有关规定上缴的收入。

**六、其他收入：**指单位取得的除上述“财政拨款收入”“上级补助收入”“事业收入”“经营收入”“附属单位上缴收入”等以外的各项收入。

**七、使用非财政拨款结余：**指事业单位按照预算管理要求使用非财政拨款结余弥补收支差额的金额。

**八、年初结转和结余：**指单位以前年度尚未完成、结转到本年仍按原规定用途继续使用的资金，或项目已完成等产生的结余资金。

**九、结余分配：**指事业单位缴纳的所得税以及从非财政

拨款结余或经营结余中提取的各类结余。

**十、年末结转和结余：**指单位本年度或以前年度预算安排、因客观条件发生变化未全部执行或未执行，结转到以后年度继续使用的资金，或项目已完成等产生的结余资金。

**十一、基本支出：**指单位为保障机构正常运转、完成日常工作任务而发生的各项支出。

**十二、项目支出：**指单位为完成特定的行政工作任务或事业发展目标，在基本支出之外发生的各项支出。

**十三、经营支出：**指事业单位在专业业务活动及其辅助活动之外开展非独立核算经营活动发生的支出。

**十四、“三公”经费：**指单位用财政拨款安排的因公出国（境）费、公务用车购置及运行维护费和公务接待费。其中，因公出国（境）费反映单位公务出国（境）的国际旅费、国外城市间交通费、住宿费、伙食费、培训费、公杂费等支出；公务用车购置及运行维护费反映单位公务用车购置支出（含车辆购置税）及按规定保留的公务用车燃料费、维修费、过桥过路费、保险费、安全奖励费用等支出；公务接待费反映单位按规定开支的各类公务接待（含外宾接待）支出。

**十五、机关运行经费：**指为保障行政单位（包括参照公务员法管理的事业单位）运行用于购买货物和服务的各项资金，包括办公及印刷费、邮电费、差旅费、会议费、福利费、

日常维修费、专用材料及一般设备购置费、办公用房水电费、办公用房取暖费、办公用房物业管理费、公务用车运行维护费以及其他费用。

**十六、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）行政运行（项）：**反映行政单位（包括实行公务员管理的事业单位）的基本支出。

**十七、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）一般行政管理事务（项）：**反映行政单位（包括实行公务员管理的事业单位）未单独设置项级科目的其他项目支出。

**十八、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）信息化建设（项）：**反映市场监督管理、药品监督管理部门用于信息化建设及运行维护方面的支出。

**十九、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）药品事务（项）：**反映用于药品（含中药、民族药）监督管理方面的支出。

**二十、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）医疗器械事务（项）：**反映用于医疗器械监督管理方面的支出。

**二十一、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）化妆品事务（项）：**反映用于化妆品监督管理方面的支出。

**二十二、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）食品安全监管（项）：**反映食品安全监管等专项工作支出。



**二十三、一般公共服务支出(类)市场监督管理事务(款)事业运行(项)**：反映事业单位的基本支出，不包括行政单位（包括实行公务员管理的事业单位）后勤服务中心、医务室等附属事业单位。

**二十四、一般公共服务支出(类)市场监督管理事务(款)其他市场监督管理事务(项)**：反映用于除上述项目以外其他市场监督管理事务方面的支出。

**二十五、科学技术支出(类)基础研究(款)自然科学基金(项)**：反映各级政府设立的自然科学基金支出。

**二十六、科学技术支出(类)科技条件与服务(款)科技条件专项(项)**：反映国家用于完善科技条件的支出，包括科技文献信息、网络环境支撑等科技条件专项支出等。

**二十七、科学技术支出(类)科技重大项目(款)科技重大专项(项)**：反映用于科技重大专项的经费支出。

**二十八、科学技术支出(类)科技重大项目(款)重点研发计划(项)**：反映用于重点研发计划的有关经费支出。

**二十九、社会保障和就业支出(类)行政事业单位养老支出(款)行政单位离退休(项)**：反映行政单位（包括实行公务员管理的事业单位）开支的离退休经费。

**三十、社会保障和就业支出(类)行政事业单位养老支出(款)事业单位离退休(项)**：反映事业单位开支的离退休

经费。

**三十一、社会保障和就业支出（类）行政事业单位养老支出（款）机关事业单位基本养老保险缴费支出（项）：**反映机关事业单位实施养老保险制度由单位缴纳的基本养老保险费支出。

**三十二、社会保障和就业支出（类）行政事业单位养老支出（款）机关事业单位职业年金缴费支出（项）：**反映机关事业单位实施养老保险制度由单位实际缴纳的职业年金支出。

**三十三、社会保障和就业支出（类）其他社会保障和就业支出（款）其他社会保障和就业支出（项）：**反映除上述项目以外其他用于社会保障和就业方面的支出。

**三十四、卫生健康支出（类）行政事业单位医疗（款）行政单位医疗（项）：**反映财政部门安排的行政单位（包括实行公务员管理的事业单位，下同）基本医疗保险缴费经费，未参加医疗保险的行政单位的公费医疗经费，按国家规定享受离休人员、红军老战士待遇人员的医疗经费。

**三十五、卫生健康支出（类）行政事业单位医疗（款）事业单位医疗（项）：**反映财政部门安排的事业单位基本医疗保险缴费经费，未参加医疗保险的事业单位的公费医疗经费，按国家规定享受离休人员待遇的医疗经费。

**三十六、卫生健康支出（类）行政事业单位医疗（款）**

**其他行政事业单位医疗支出（项）：**反映除上述项目以外的其他用于行政事业单位医疗方面的支出。

**三十七、住房保障支出（类）住房改革支出（款）住房公积金（项）：**反映行政事业单位按人力资源和社会保障部、财政部规定的基本工资和津贴补贴以及规定比例为职工缴纳的住房公积金。

## 第五部分

# 附 件

## 2021 年度项目支出绩效自评情况汇总表

部门：山东省药品监督管理局

序号	项目名称	资金使用单位	自评得分	自评等级
省对下转移支付项目绩效自评				
1	仿制药一致性评价奖补	济南、青岛、淄博、烟台、潍坊、威海、临沂	94	优
2	药品安全抽检和风险监测	济南、青岛、淄博、枣庄、东营、烟台、潍坊、济宁、泰安、威海、日照、临沂、德州、聊城、滨州、菏泽	97.89	优
省本级支出项目绩效自评				
1	“品质鲁药”建设宣传	省药品监督管理局机关	99.12	优
2	药品安全保障能力提升	省药品监督管理局机关	98.98	优
3	区域检查分局能力建设	省药品监督管理局机关	96.68	优

4	药品抽验	省药品监督管理局机关	95.68	优
5	政务信息系统建设	省药品监督管理局机关	91.8	优
6	医疗器械抽验	省药品监督管理局机关	97.9	优
7	化妆品抽验	省药品监督管理局机关	90.83	优
8	办公楼租赁	省药品监督管理局机关	100	优
9	信息化运维及相关服务	省药品监督管理局机关	94.88	优
10	药品监管培训	省药品监督管理局机关	93.87	优
11	药品安全监管	省药品监督管理局机关	96.22	优
12	药品监管会议	省药品监督管理局机关	91.3	优
13	省级化妆品抽验	山东省食品药品检验研究院	99.99	优
14	省级食品药品检验能力建设(食品 药品检验实验室提升工程)	山东省食品药品检验研究院	100	优

15	省级药品抽验	山东省食品药品检验研究院	99.95	优
16	省级食品监督抽检和风险监测	山东省食品药品检验研究院	100	优
17	疫苗检验能力建设	山东省食品药品检验研究院	97.82	优
18	党组织工作经费	山东省食品药品检验研究院	100	优
19	特殊食品省级监督检查	山东省食品药品审评查验中心	94	优
20	省级食品生产许可现场检查	山东省食品药品审评查验中心	93.9	优
21	医疗器械抽验	山东省食品药品审评查验中心	94	优
22	审评检查综合	山东省食品药品审评查验中心	94.51	优
23	物业管理等办公楼运转	山东省食品药品审评查验中心	99.75	优
24	工作组经费	山东省食品药品审评查验中心	100	优
25	不良反应监测评价综合专项	山东省药品不良反应监测中心	94.5	优

26	省级医疗器械抽验	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	95.96	优
27	取消收费弥补成本	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	99.99	优
28	省级药包材抽验	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	99.99	优
29	党组织工作经费	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	100	优
30	办公场所租赁费	山东省药品监督管理局执法监察局	100	优
31	技能竞赛工作经费	山东省药品监督管理局执法监察局	99.97	优
32	案件查处专项稽查	山东省药品监督管理局执法监察局	94.65	优
33	办公设备及服务购置	山东省药品监督管理局执法监察局	94.76	优
34	综合行政执法制式服装和标志配备	山东省药品监督管理局执法监察局	99.46	优



# 省级预算项目支出绩效自评表

( 2021 年度 )

单位：万元

项目名称	省级医疗器械抽验			主管部门	山东省药品监督管理局			
项目实施单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院			联系电话	0531-82682995			
项目预算执行情况 (10分)		年初预算数	全年预算数 (A)	全年执行数 (B)	分值	执行率 (B/A)	得分	
	年度资金总额	757	757	753.7	10	99.56%	9.96	
	其中：当年财政拨款	757	757	753.7	-	99.56%	-	
	上年结转资金				-		-	
	其他资金				-		-	
年度总体目标	年初预期目标			目标实际完成情况				
	<p>根据省局部署，结合对生产、经营企业和使用单位的日常监管，抽验工作由重点抽检、全性能抽检、家用产品、跟踪抽检和有因抽检五部分组成；抽验主要涉及省内医疗器械生产企业，经营企业和使用单位；配合省局的监管，做好应急抽验工作；及时向有关部门通报抽验结果，做好监管工作的技术支撑，保证人民群众的用药用械安全；做好抽验工作的产品质量分析、数据汇总分析等工作。</p>			<p>根据省局部署，结合对生产、经营企业和使用单位的日常监管，已完成由重点抽检、全性能抽检、家用产品、跟踪抽检和有因抽检五部分组成的抽验工作；抽验主要涉及省内医疗器械生产企业，经营企业和使用单位；并配合省局的监管，做好应急抽验工作；及时向有关部门通报抽验结果，做好监管工作的技术支撑，保证人民群众的用药用械安全；已完成抽验工作的产品质量分析、数据汇总分析等工作。</p>				
年度绩效指标完成情况	一级指标	二级指标	三级指标	预期指标值 (A)	实际完成指标值 (B)	分值	得分	偏差原因分析及改进措施
	产出指标 (50分)	数量指标	有效样品检验完成率	≥95%	100%	20	20	
		质量指标	不合格产品上报率	100%	100%	10	10	
		时效指标	完成时间	2021. 12. 31	完成预期指标	10	10	
		成本指标	成本控制	资金支出不超预算	完成预期指标	10	10	
效益指标 (30分)	可持续影响指标	器械监管水平	不断提升	完成预期指标	30	26	该指标为长期指标，需逐年实现。	
满意度指标 (10分)	服务对象满意度指标	监管部门满意度	监管部门对提交的分析报告满意	完成预期指标	10	10		
<b>总分</b>		<b>95.96</b>						

# 省级预算项目支出绩效自评表

( 2021 年度 )

单位：万元

项目名称	省级化妆品抽检			主管部门	山东省药品监督管理局				
项目实施单位	山东省食品药品检验研究院			联系电话	0531-81216540				
项目预算执行情况 (10分)		年初预算数	全年预算数 (A)	全年执行数 (B)	分值	执行率 (B/A)	得分		
	年度资金总额		290.34	290.34	289.92	10	99.86%	9.99	
	其中：当年财政拨款		290.34	290.34	289.92	-	99.86%	-	
	上年结转资金					-		-	
	其他资金					-		-	
年度总体目标	年初预期目标			目标实际完成情况					
	目标1：通过项目的实施，达到国家和省有关要求，为化妆品监管提供技术支持。 目标2：投入资金280万元，开展抽检1200批次。			目标1：通过检验，为化妆品监管提供了技术支持； 目标2：完成了1400批次的抽检任务。					
年度绩效指标完成情况	一级指标	二级指标	三级指标	预期指标值 (A)	实际完成指标值 (B)	分值	得分	偏差原因分析及改进措施	
	产出指标 (50分)	数量指标	化妆品抽检品种类别	≥7类	14类	10	10		
			化妆品质量抽检批次	≥1200批	1400批	10	10		
		质量指标	化妆品抽检完成率	100%	100%	10	10		
		时效指标	任务完成时间	2021年12月底前	2021年12月底	10	10		
		成本指标	项目预算	≤290.34万元	290.34万元	10	10		
	效益指标 (30分)	经济效益指标	开展服务社会活动	≥1次	3次	5	5		
			化妆品资质参数	大于等于上年度水平	等于上年度水平	5	5		
		可持续影响指标	发现不合格/问题样品	≥10批	19批	10	10		
	科研能力和水平（论文、专利、标准等）		≥2项	2项	10	10			
满意度指标 (10分)	服务对象满意度指标	省局对化妆品抽检工作满意度	≥95%	100%	10	10			
<b>总分</b>		<b>99.99</b>							

# 省级预算项目支出绩效自评表

( 2021 年度 )

单位：万元

项目名称	政务信息系统建设-2021年度山东省药品医疗器械查验管理系统项目			主管部门	山东省药品监督管理局			
项目实施单位	山东省药品监督管理局机关			联系电话	51795095			
项目预算执行情况 (10分)		年初预算数	全年预算数(A)	全年执行数(B)	分值	执行率(B/A)	得分	
	年度资金总额	113.88	113.88	80.29	10	70.50%	7.05	
	其中：当年财政拨款	113.88	113.88	80.29	-	70.50%	-	
	上年结转资金				-		-	
	其他资金				-		-	
年度总体目标	年初预期目标			目标实际完成情况				
	利用信息化手段，实现监管工作过程可监控、全程可追溯、公众可监督，实现综合、动态、事前、事中、事后相结合，支撑基层业务工作，形成全方位、多层次、规范化信息化监管模式，增加安全监管的深度和力度，全面提升药品安全保障能力和水平，促进全省经济社会协调发展。			药品医疗器械查验管理系统的建设，利用信息化手段，实现审评检查全流程网办，工作过程可监控、可追溯、可监督，形成全方位、多层次、规范化信息化审评检查模式，全面提升药品审评检查水平展。				
年度绩效指标完成情况	一级指标	二级指标	三级指标	预期指标值(A)	实际完成指标值(B)	分值	得分	偏差原因分析及改进措施
	产出指标 (50分)	数量指标	药品注册现场核查功能建设模块数	5个	5个	5	5	
			生产许可现场检查功能建设模块数	6个	6个	5	5	
			境内第二类医疗器械注册质量管理体系核查申办功能建设模块数	5个	5个	10	10	
			药品审评事项变更建设模块数	3个	3个	5	5	
			药品医疗器械查验申报资源服务池建设模块数	2个	1个	5	2.5	项目启动较晚，造成项目进度缓慢。下一步将积极调度承建商，督促项目加快研发
			境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查功能建设模块数	5个	5个	5	5	
	质量指标	项目模块建设完成率	100%	95%	5	4.75	项目启动较晚，造成项目进度缓慢。下一步将积极调度承建商，督促项目加快研发	
	时效指标	项目完成时间	2021年底	2022年5月底	5	2.5	项目启动较晚，造成项目进度缓慢。下一步将积极调度承建商，督促项目加快研发	
	成本指标	项目支出不超预算	不超预算	不超预算	5	5		

年度绩效指标完成情况	效益指标 (30分)	社会效益指标	电子化现场查验率	100%	100%	10	10	
			提升政务信息共享水平	提升	提升	10	10	
		可持续影响指标	集约政府信息化建设资源	在政务云部署	在政务云部署	10	10	
	满意度指标 (10分)	服务对象满意度指标	服务对象满意度	≥80%	≥95%	10	10	
<b>总分</b>		<b>91.8</b>						

# 省级预算项目支出绩效自评表

( 2021 年度 )

单位：万元

项目名称	“品质鲁药”建设宣传			主管部门	山东省药品监督管理局			
项目实施单位	山东省药品监督管理局机关			联系电话	0531-51795018			
项目预算执行情况 (10分)		年初预算数	全年预算数 (A)	全年执行数 (B)	分值	执行率 (B/A)	得分	
	年度资金总额	490	490	446.67	10	91.16%	9.12	
	其中：当年财政拨款	490	490	446.67	-	91.16%	-	
	上年结转资金				-		-	
	其他资金				-		-	
年度总体目标	年初预期目标			目标实际完成情况				
	开展药品安全监管宣传，为药品安全监管工作营造良好的舆论氛围。开展药品安全科普宣传，普及药品安全知识，提升公众用药安全科普知识素养，积极构建药品安全社会共治格局。			通过开展药品安全监管宣传，为药品安全监管工作营造良好的舆论氛围。积极开展药品安全科普宣传，普及药品安全知识，提升公众用药安全科普知识素养，积极构建药品安全社会共治格局，提升了公众对药品、化妆品、医疗器械监管的满意度。				
年度绩效指标完成情况	一级指标	二级指标	三级指标	预期指标值 (A)	实际完成指标值 (B)	分值	得分	偏差原因分析及改进措施
	产出指标 (75分)	数量指标	省级以上媒体刊发各类稿件	≥500篇	≥500篇	10	10	
			召开新闻发布会、媒体通气会	≥3场	≥3场	10	10	
			组织开展各类宣传活动	≥6场	≥6场	10	10	
			制播科普公益广告	≥8小时	≥8小时	10	10	
		质量指标	宣传内容	围绕监管重点	围绕监管重点	10	10	
			宣传形式	创新采用各种形式	创新采用各种形式	10	10	
			提升药品安全事件应急处置能力	稳步提升	稳步提升	5	5	
	时效指标	安全用药月活动	按规定时间组织	11月已完成	10	10		
	效益指标 (15分)	社会效益指标	科普宣传	公众药品认知稳步提升	公众药品认知稳步提升	5	5	
监管工作宣传			社会影响力稳步提升	社会影响力稳步提升	5	5		
可持续影响指标		公众药品安全获得感	稳步提升	稳步提升	5	5		
<b>总分</b>		<b>99.12</b>						

# 2021 年药品及药包材抽检项目 绩效评价报告

## 摘 要

为加强财政支出管理，强化支出责任，优化支出结构，提高财政资金使用效益，进一步提高财政支出管理水平，检验 2021 年度山东省药品及药包材抽检资金目标实现程度，考核财政支出效率和综合效果，为以后年度财政资金安排提供重要依据，根据《财政部关于印发项目支出绩效评价管理办法的通知》（财预〔2020〕10 号）、《山东省省级项目支出绩效财政评价和部门评价工作规程》（鲁财绩〔2020〕4 号）、《山东省省级部门委托第三方机构参与预算绩效管理工作暂行办法》（鲁财绩〔2021〕12 号）等文件规定，山东省药品监督管理局成立了项目绩效评价工作组，委托山东鲁财云管理咨询有限公司于 2022 年 5 月至 6 月对药品安全资金项目的绩效情况实施绩效评价，形成本绩效评价报告。

### 一、项目概况

#### （一）项目预算

根据《山东省财政厅关于批复 2021 年省级部门预算的通知》（鲁财预指〔2021〕1 号）、《山东省财政厅关于批复 2021 年省级市场监管资金预算指标的通知》（鲁财预指〔2021〕1 号），2021 年度省级药品及药包材抽检预算金额 5553 万元。实际支出 5010.33 万元，预算执行率 90.23%。

## （二）重点任务

2021年，计划安排省级药品抽检12000批、省级药包材抽检266批、血液制品批签发检验400批、药品注册及进口药品口岸检验和医疗机构制剂注册检验900批。在规定的时间内，按照国家标准开展药品检验业务，药品检验准确率达到100%。通过抽检，发现不合格产品和风险隐患，按规定及时公布不合格药品核查处置信息，为监管提供技术支持，切实保证药品质量。实际完成情况如下：

项 目	计划安排	实际完成	计划完成率
省级药品抽检	12000	12182	101.52%
省级药包材抽检	266	235	88.35%
血液制品批签发检验	400	422	105.50%
药品注册及进口药品口岸检验和医疗机构制剂注册检验	900	1942	215.78%

## 二、综合评价情况及评价结论

本次2021年省级药品及药包材抽检项目财政资金绩效评价得分94.23分，综合评价等级为“优”。得分情况如下表：

评价指标	分值	项目得分	得分率
决策	20.00	20.00	100.00%
过程	20.00	17.61	88.05%
产出	30.00	28.62	95.40%
效益	30.00	28.00	93.33%
<b>综合绩效</b>	<b>100.00</b>	<b>94.23</b>	<b>94.23%</b>

2021年省级药品及药包材抽检项目财政资金运行规范，实施效果显著，通过省市县三级联动、盲抽盲检，通过抽样检验、核查处置和信息发布等各环节的管理，及时发现并消除药品安全



隐患，不断提高公众的药品安全意识，促使药品、药包材监管水平逐年提升。省局、各地市市场监督管理局及药品检验机构按照《山东省药品监督管理局关于印发2021 年全省药品质量抽检工作计划的通知》（鲁药监药生〔2021〕9 号）、《山东省药品监督管理局关于印发2021 年全省药品评价抽检实施方案的通知》（局函〔2021〕107 号）、《山东省药品监督管理局关于印发2021 年全省药品监督抽检实施方案的通知》（局函〔2021〕109 号）、《山东省药品监督管理局关于印发2021 年山东省药品质量风险监测实施方案的通知》（局函〔2021〕118 号）、《山东省药品监督管理局关于印发2021 年全省药包材质量监督抽检工作计划的通知》（局函〔2021〕79 号）、《山东省药品监督管理局关于印发2021 年全省新冠疫苗用药包材专项检查和抽检工作方案的通知》（局函〔2021〕3 号）等计划方案的要求执行，基本实现了预期的计划目标。

通过评价，项目实施基本规范，省市县各级对项目资金管理制定相应的经费管理办法，各监测机构制定相应的程序文件、质量手册等规范性制度文件，对项目进行监督管理进而保障项目产出的顺利完成及项目效益的有效发挥。但是，评价过程中也发现了项目管理中的一些问题，需要后续进一步优化完善。这些问题主要包括任务完成度、个别地市资金到位不及时、个别样本检测不及时等情况。

### 三、主要经验及做法

2021年全省各级药品监管部门、药品检验机构认真贯彻“四个最严”要求，深入践行“人民药监为人民”的理念，按照“加大抽查力度，强化警示震慑，严守质量底线”的原则，坚持问题导向，省市县三级联动、盲抽盲检，切实加强抽样检验、核查处置和信息发布各环节管理，强化抽检、检查、检测“三结合”，充分发挥检验检测的技术支撑作用，用抽检的规范性和有效性为公众用药安全保驾护航，实现了“十四五”药品监管工作良好开局。

#### （一）强化检查、检验、检测“三结合”

建立健全风险管控机制，以风险管理为主线，推动抽检、检查、检测联动，努力实现监管效能最大化。为可能发生不良发硬聚集性信号的品种留出足够的应计抽检批次，以便第一时间安排抽样并进行应计检验，防范发生系统性、区域性安全风险。先后开展了生物制品、中药饮片、高风险品种以及投诉举报专项检查等工作，在检查的同时抽取样品进行检验，实现了监督检查和监督抽检的有机结合，提高了监管针对性，为精准监管打下坚实基础。

#### （二）提高风险防控能力

进一步加大风险检测力度，将社会热点和风险隐患较大的品种纳入检测范围，对于探索性研究发现的药品质量风险隐患，经技术分析和综合研判后，按潜在危害程度实行分级管理，及时采

取不同相应措施，做到风险早发现、早研判、早预警。2021年针对我省风险隐患加大的40个品种项目，由省食品药品检验研究院牵头，组织各市检验机构联合攻关，努力发现潜在规则和质量隐患。及时向相关企业发质量风险提示函，组织各分局对企业自查情况进行汇总分析，督促相关企业举一反三，提早处置相关风险。将抽检不符合规定产品信息及不合格原因进行认真原判、分析，发给相关企业，采取柔性监管，助理企业质量提升，真正寓服务于监管之中。

### （三）落实责任主体

省局连续多年开展生产企业检验能力评估，评估结果“满意”率逐年升高，说明企业不断完善质量管理体系，持续提高检验水平，检验能力逐步提高。各级药品监管部门也加强了评估结果运用，督促企业落实主体责任，针对发现问题进行认真整改，全省生产企业检验人员的技术能力有了提高，从源头保证药品生产的质量。此外，省局和市县监管部门严格落实责任，加强联动，及时做好不符合规定药品的核查处置工作，倒逼涉药单位落实质量安全主体责任，同时用好处罚手段，严厉打击个别企业存在的违法违规行爲，切实增强抽检工作的威慑力。

### （四）推动药品安全社会共治

省局及时发布省级药品抽检不符合规定产品信息，不断提高药品抽检工作透明度，供公众查询，警示公众用药安全。多形式加强完善社会共治，如加强行刑衔接、强化行业协会的自律监管、

健全与新闻媒体的沟通联络机制、开展公众开放日活动、开展公众满意度调查、传播安全用药知识等，引导社会各界积极参与药品安全治理，凝聚强大的社会合力，共同筑牢药品安全的“防火墙”。

#### （五）做好政策支持

2021年4月，发布了新修订的《山东省药品质量抽查检验管理办法》，加强抽样检查、核查处置和信息发布各环节管理，进一步提升抽检工作的科学性、针对性和有效性。

### 四、存在问题

#### （一）绩效指标设置不具体

评价组评价发现，社会效益指标中设置药品安全监管水平为逐年提升；引领创新技术、支撑高质量发展；定期组织参加风险检测会商会，通报风险检测发现的风险隐患，重点风险隐患随时通报等绩效指标。绩效目标没有量化，定性指标不具体，不利于开展绩效评价。

#### （二）个别地区资金到位不及时

2021年度省级药品及药包材抽检项目预算资金5553万元。截至2021年12月31日，项目实施实际支出资金5010.33万元，预算执行率90.23%，预算完成率较高。但评价过程中发现，个别地市的预算执行率相对较低，主要原因系相关地市项目资金到位较晚。

### **（三）个别样品检测时间相对滞后**

本次评价现场抽查检验档案，根据抽检流程记录，发现个别样品的样品送达检验机构的时间，与样品实际监测时间间隔超过《药品质量抽查检验管理办法》规定的 25 天，检验时间相对滞后。通过现场调研了解，主要原因系存在抽样样品送到检验机构的时间相对集中，部分药品检验流程复杂，检验量大，导致的检测时间相对滞后。

## **五、有关建议**

### **（一）加强项目预算绩效管理，提高绩效水平**

根据项目特点，紧紧围绕项目总体目标，科学制定年度项目绩效目标，注重提高定量绩效指标的比重，合理确定效益指标，将效益指标更加具体细化，增强绩效目标的科学性和约束力，进一步提高项目绩效水平。

### **（二）强化项目及资金执行时点，保证项目的顺利实施**

统一调度项目的部署实施，按计划控制项目实施进度，强化项目及资金执行时间节点管理，确保抽检项目在抽样、检验、报送等实施阶段顺利实施，最大限度提高专项资金效能和效益。

### **（三）合理安排抽样，确保按时完成检测**

针对本次评价发现，个别样品检测时间相对滞后，建议合理安排抽样，对各地区检验研究院的检测能力充分评估，确保在规范规定的时间内完成样品检测。

## 正文

为加强财政支出管理，强化支出责任，优化支出结构，提高财政资金使用效益，进一步提高财政支出管理水平，检验 2021 年度山东省药品及药包材抽检资金目标实现程度，考核财政支出效率和综合效果，为以后年度财政资金安排提供重要依据，根据《财政部关于印发项目支出绩效评价管理办法的通知》（财预〔2020〕10 号）；《山东省财政厅关于配合做好省财政重点支出项目绩效评价工作的函》（鲁财绩函〔2019〕1 号）、《山东省省级项目支出绩效财政评价和部门评价工作规程》（鲁财绩〔2020〕4 号）、《山东省省级部门委托第三方机构参与预算绩效管理工作暂行办法》（鲁财绩〔2021〕12 号）等文件规定，山东省药品监督管理局成立了项目绩效评价工作组，委托山东鲁财云管理咨询有限公司于 2022 年 5 月至 6 月对药品安全资金项目的绩效情况实施绩效评价，形成本绩效评价报告。

### 一、基本情况

#### （一）项目概况

##### 1. 项目背景

为深入贯彻落实党中央、国务院关于药品监督管理的重大决策部署，根据省委省政府部署要求，山东药监局始终坚持以服务药品监管工作为宗旨，以发现问题为导向，以排查质量风险为目标，努力提高药品抽检工作效能，每年承担大量的省级药品抽检

任务，抽检工作走在全国前列，为保障公众用药安全做出重要贡献。

2021 年山东省药品监督管理局下达《山东省药品监督管理局关于印发 2021 年全省药品质量抽检工作计划的通知》（鲁药监药生〔2021〕9 号）、《山东省药品监督管理局关于印发 2021 年全省药品评价抽检实施方案的通知》（局函〔2021〕107 号）、《山东省药品监督管理局关于印发 2021 年全省药品监督抽检实施方案的通知》（局函〔2021〕109 号）、《山东省药品监督管理局关于印发 2021 年山东省药品质量风险监测实施方案的通知》（局函〔2021〕118 号）、《山东省药品监督管理局关于印发 2021 年全省药包材质量监督抽检工作计划的通知》（局函〔2021〕79 号）、《山东省药品监督管理局关于印发 2021 年全省新冠疫苗用药包材专项检查和抽检工作方案的通知》（局函〔2021〕3 号）等任务。

## **2. 项目预算**

根据《山东省财政厅关于批复 2021 年省级部门预算的通知》（鲁财预指〔2021〕1 号）、《山东省财政厅关于批复 2021 年省级市场监管资金预算指标的通知》（鲁财预指〔2021〕1 号），2021 年度省级药品及药包材抽检预算金额 5553 万元。实际支出 5,010.33 万元，预算执行率 90.23%。

## **3. 重点任务**

2021 年，计划安排省级药品抽检 12000 批、省级药包材抽

检 266 批、开展血液制品批签发检验 400 批、药品注册及进口药品口岸检验和医疗机构制剂注册检验 900 批。在规定的时间内，按照国家标准开展药品检验业务，样品检验准确率达到 100%。通过抽检，发现不合格产品和风险隐患，按规定及时公布不合格药品核查处置信息，为监管提供技术支持，切实保证药品质量。实际完成情况如下：

项 目	计划安排	实际完成	计划完成率
省级药品抽检	12,000.00	12,182.00	101.52%
省级药包材抽检	266.00	235.00	88.35%
血液制品批签发检验	400.00	422.00	105.50%
药品注册及进口药品口岸检验和医疗机构制剂注册检验	900.00	1,942.00	215.78%

## （二）项目绩效目标。

### 1. 项目绩效总体目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以落实“四个最严”为根本遵循，坚持“人民药监为人民的理念，坚持问题导向，不断提升药品抽检的科学性、靶向性、有效性，通过项目的实施，为药品（药包材）监管提供技术支撑，坚决守住公共安全底线，切实保障人民群众身体健康和生命安全。

### 2. 阶段性目标

全面完成药品抽验工作，按国家标准完成检验项目，检验样品准确率达到 100%，100%在规定时间内完成计划批次，药品安全监管水平逐年提升，不合格药品核查处置信息及时按规定公布，检查不合格单位整改率达到 100%，社会公众满意度达到 85%



以上。为全省药品质量监管工作提供更强有力的技术支撑。进一步推动我省药品产业创新发展，打造全国领先的药品创新和监管服务高地。

## 二、绩效评价工作开展情况

### （一）绩效评价目的、对象和范围。

#### 1. 绩效评价的目的

本次绩效评价拟通过对药品及药包材抽检项目绩效评价拟通过决策、过程、产出和效益四个方面进行客观、公正的评价，考核项目的目标、结果及其有效性，进一步了解和掌握资金需求等情况，评价资金管理使用效益，深入分析存在的矛盾和问题，提出针对性的改进建议，以促进项目单位的项目管理水平，提升财政资金的使用效益，加强政策研究，为下一步优化调整项目资金支出结构等提供重要参考。本次绩效评价工作具体目标如下：

（1）分析预算资金安排是否合理：通过分析药品及药包材抽检项目重点任务落实和当前取得的成效，梳理任务与预算之间的联系，从而对项目资金投入的合理性、资金分配的科学性以及项目资金使用效果的效益性进行综合评估，保证项目预算资金编制合理，达到预期的投入目标。

（2）评价项目实施的规范性和合理性：通过药品及药包材抽检项目预算资金分配的合理性、项目管理的规范性及项目资金使用的合规性的评估，对项目资金使用的全过程进行监督，促进项目顺利进行。

(3) 评价项目资金产出和效果：评价项目所产生的实际绩效和社会影响力，为后期项目资金的持续投入和项目持续改善提供参考及建议。

## 2. 绩效评价的范围和对象

(1) 评价范围：本次绩效评价的对象是山东省省级药品及药包材抽检项目中的财政支出预算资金 5553 万元。

(2) 评价对象：本次绩效评价的范围包括山东省省级药品及药包材抽检项目涉及的主要相关方。

### (二) 绩效评价原则及依据。

#### 1. 评价原则

本公司就开展项目咨询的相关工作与甲方充分沟通，本着科学、规范、客观、公正、独立、实事求是、总结经验、揭示问题、研究对策的原则开展工作。针对委托方的反馈意见对报告进行修改完善，直至定稿。详细工作原则如下：

##### (1) 财政效率原则

财政绩效评价工作的根本目的是财政资金使用的经济效益或社会效益的最大化，或者是同样目标效益下财政性资金的最优化配置。

##### (2) 简便实用、客观公正原则

评价指标体系要体现重点突出，简捷明了，可操作性强的要求。结合绩效评价指标体系，准确理解有关指标定义，严格执行评估标准和方法，保证绩效评价工作的严谨性与客观公正性。

### （3）科学规范原则

财政绩效评价采用科学的体系、规范的程序、适当的方法、明确的措施，保障各项管理工作的有效性，提高全过程预算绩效管理质量。严格执行规定的程序，按照科学规范的要求，采用定量与定性分析相结合的方法开展绩效评价工作。

（4）绩效相关原则。针对具体支出及其产出绩效进行评价，评价结果清晰反映支出和产出绩效之间的紧密对应关系。

（5）政策相符原则。制定评价工作方案、编制工作手册及专项评价实施工作均应严格执行有关政策和管理规定。

（6）依据充分原则。绩效评价所涉及的绩效报告，法律政策文件，专项计划及资金的确定与调整，专项验收与专项成果等都应依据充分。评价机构以正式程序得到的资料和信息为评价的依据，非正式程序所提交的资料仅供参考。

（7）独立评估原则。以第三方的身份独立开展评估活动，不受任何机构和个人的干预和影响，独立做出评估结论。

（8）回避原则。评价工作人员和评价专家不得与专项承担单位有任何利害关系，确保评价结论的客观公正。

（9）反馈原则。将评价的结果反馈给委托部门，作为有关部门以后年度安排项目预算、加强项目管理等工作的重要依据。

（10）保密原则。评价工作人员和评价专家，对与项目评价有关的所有信息资料负有保密义务。

## 2. 评价依据

按照科学、规范、客观、公正的原则，对照相关法律法规，评价财政补助资金支付的质量和成效，科学系统评估政补助资金的社会效益和经济效益，为后续财政补助资金的投入提供参考依据。本次绩效评价的主要依据包括：

（1）财政部《关于印发项目支出绩效评价管理办法的通知》（财预〔2020〕10号）；

（2）财政部《关于委托第三方机构参与预算绩效管理的指导意见》（财预〔2021〕6号）；

（3）财政部关于印发《第三方机构预算绩效评价业务监督管理暂行办法》的通知（财监〔2021〕4号）；

（4）省委办公厅、省政府办公厅《关于全面推进预算绩效管理的实施意见》（鲁发〔2019〕2号）；

（5）山东省财政厅《关于印发〈山东省省级项目支出绩效单位自评工作规程〉和〈山东省省级项目支出绩效财政评价和部门评价工作规程〉的通知》（鲁财绩〔2020〕4号）；

（6）山东省财政厅《关于印发〈山东省省级政策和项目预算事前绩效评估管理暂行办法〉〈山东省省级部门单位预算绩效运行监控管理暂行办法〉的通知》（鲁财绩〔2019〕5号）；

（7）山东省财政厅关于印发《山东省省级部门委托第三方机构参与预算绩效管理工作暂行办法》的通知（鲁财绩〔2021〕12号）；

(8) 山东省药品监督管理局 山东省财政厅关于印发《山东省药品抽验经费管理暂行办法》的通知（鲁财社〔2010〕54号）；

(9) 山东省财政厅 山东省市场监督管理局 山东省药品监督管理局《关于印发山东省省级市场监管资金管理暂行办法的通知》（鲁财工〔2021〕16号）；

(10) 山东省财政厅《关于批复2021年省级部门预算》的通知（鲁财预指〔2021〕1号）、山东省财政厅《关于批复2021年省级市场监管资金预算指标》的通知（鲁财预指〔2021〕1号）；

(11) 绩效评价、项目管理等文件。

### （三）评价方法

绩效评价采用定量与定性相结合、项目实施单位自评与工作小组抽查评价相结合，运用因素分析法、比较法、专家评议和公众评议等方法进行评价。评价的具体实施根据评价指标及评价工作要求，对具体评价内容和不同环节，采用以下资料取得与评价方式。本次绩效评价选用的主要评价方法如下：

1. 因素分析法：用于评价项目过程类指标，对项目过程管理中发现的不足进行因素分析，发现相关的内外因素，追溯问题产生的原因，明确责任归属，为后续纠偏完善提供参考；

2. 比较法：

政策法规与项目内容比较，用于评价项目是否符合国家法律法规、国民经济发展规划和相关政策，是否按照规定的程序申请设立，如“立项依据充分性”和“立项程序规范性”等。

3. 公众评议法：对受益群众和抽验相对人进行问卷、访谈、座谈等形式的调研，了解其对项目的看法和建议，分析其对项目的满意度，直接反映项目的现实状况和具体效果。

4. 专家评判法：邀请相关专家对较难量化的指标进行分析研究，通过磋商、调研、协调最终确定该类指标的标杆值、评分标准和统计口径。

#### （四）评价指标体系

##### 1. 指标体系设置原则和依据

根据财政部关于印发《项目支出绩效评价管理办法》的通知（财预〔2020〕10号）、山东省财政厅《关于印发〈山东省省级项目支出绩效单位自评工作规程〉和〈山东省省级项目支出绩效财政评价和部门评价工作规程〉的通知》（鲁财绩〔2020〕4号）等相关文件要求，基于指标体系设置的相关性原则、重要性原则、可比性原则、经济性原则和动态性原则制定财政支出绩效评价指标体系，对财政支出绩效状况进行评价。

##### 2. 指标体系设置

绩效评价指标设计依据财政部关于印发《项目支出绩效评价管理办法》的通知（财预〔2020〕10号）、《山东省省级财政支出绩效评价管理暂行办法》（鲁财预〔2011〕67号），结合本项目实际，全面、准确、有针对性地设置、细化共性指标和个性指标。考虑到项目的全过程生命周期，按照决策、过程、产出和效果四个环节，设定一级指标4个，总分值100分，重点突出项目

产出及效益，各一级指标分值为 20 分、20 分、30 分、30 分。二级指标 12 个，三级指标 29 个。指标体系中明确了各项指标含义、评分标准和评分细则，提供了全方位、立体化、有差别的评价标准和尺度。每项指标的内容解释、权重、评价标准等详见附件 1

### 3. 评价结果等级

本次绩效评价结果采用综合评分定级的方法，根据项目相关资料、公众问卷统计分析、项目访谈以及相关的规定与标准，总分为 100 分，评价等级分优、良、中、差四档。

综合得分在 90-100 分（含 90 分）为优；

综合得分在 80-90 分（含 80 分）为良；

综合得分在 60-80 分（含 60 分）为中；

综合得分在 60 分以下为差。

#### （五）绩效评价工作过程。

本次绩效评价工作计划分为六个阶段

##### 第一阶段：准备阶段

（1）成立项目评价工作小组，制定项目工作计划。绩效评价工作组由评价机构及相关业务专家、财务管理专家、绩效管理专家等共同组成。专家拟从经验丰富的一线工作人员、财政财务管理人員中聘请，从绩效评价指标设计、分值评定到绩效报告撰写等全过程参与评价工作。

（2）明确评价任务。参与项目评价工作协调会议，与委托

部门交接并走访支出科室，听取评价要求及重点；与被评价单位交接，获取资料并确定相关部门的联络人员以方便后续获取其他资料凭证和帮助支持。

(3) 设计基础表格：拟定专项资料清单，设计基础数据采集表。

### 第二阶段：评价方案撰写与评审阶段

(4) 项目评价小组赴项目实施单位了解项目概况、资金使用情况，管理组织架构，收集评价所需的初步资料，赴其他相关科室了解项目实施流程，抽查资金支出明细等资料；

(5) 向委托方汇报项目进展情况；

(6) 项目评价小组确定评价思路，联合相关部门参与人员设计项目评价指标体系及评价方案；

(7) 评价小组结合项目管理方意见，设计项目调查方案，确定项目调查问卷，完成评价方案初稿报送至委托方；

(8) 组织专家开展方案评审；

(9) 修改并确定项目评价指标体系和评价方案；

### 第三阶段：实施评价阶段

(10) 按照评价方案细化评价工作计划，依据评价指标体系收集相关数据，组织现场调研，采取座谈、访谈、问卷调查、查看过程记录、成果记录、财务账表等多种方式详细了解预算业务管理、财务管理、实际产出和成效等内容，核实发现的问题，并对所掌握的有关信息资料进行分类、整理和分析；



(11) 相关资料分析处理。评价工作组人员根据收集的相关资料，进一步进行资料分析和数据处理，完成项目执行情况和基础数据汇总、问卷调查结果统计、现场调研情况总结等，为评价提供依据。

(12) 专家评价。由评价工作组组织专家，根据已分析处理后的相关资料及数据，进一步深入分析，按照整体绩效评价指标体系，结合现场调研结果、问卷统计结果，对项目进行整体评价分析论证，出具综合评价意见。

(13) 加强相关方信息沟通，召开小型工作推进会；

第四阶段：撰写评价报告

(14) 根据前期所获资料和专家评价意见，项目评价小组分工独立撰写项目评价报告，项目负责人负责报告的总纂；

第五阶段：报告评审及定稿

(15) 召开项目绩效评价报告专家咨询会；

(16) 修改并完成绩效评价报告定稿；

第六阶段：评价报告报送委托方

(17) 评价组将定稿的绩效评价报告报送至委托方；

(18) 协助委托方处理后续整改推进事宜。

### 三、综合评价情况及评价结论

本次 2021 年省级药品及药包材抽检项目财政资金绩效评价得分 94.23 分，综合评价等级为“优”。得分情况如下表：

评价指标	分值	项目得分	得分率
决策	20.00	20.00	100.00%

评价指标	分值	项目得分	得分率
过程	20.00	17.61	88.05%
产出	30.00	28.62	95.40%
效益	30.00	28.00	93.33%
<b>综合绩效</b>	<b>100.00</b>	<b>94.23</b>	<b>94.23%</b>

2021年省级药品及药包材抽检项目财政资金运行规范，实施效果显著，通过省市县三级联动、盲抽盲检，通过抽样检验、核查处置和信息发布各环节的管理，及时发现并消除药品安全隐患，不断提高公众的药品安全意识，促使药品、药包材监管水平逐年提升。省局、各地市市场监督管理局及药品检验机构按照《山东省药品监督管理局关于印发2021年全省药品质量抽检工作计划的通知》（鲁药监药生〔2021〕9号）、《山东省药品监督管理局关于印发2021年全省药品评价抽检实施方案的通知》（局函〔2021〕107号）、《山东省药品监督管理局关于印发2021年全省药品监督抽检实施方案的通知》（局函〔2021〕109号）、《山东省药品监督管理局关于印发2021年山东省药品质量风险监测实施方案的通知》（局函〔2021〕118号）、《山东省药品监督管理局关于印发2021年全省药包材质量监督抽检工作计划的通知》（局函〔2021〕79号）、《山东省药品监督管理局关于印发2021年全省新冠疫苗用药包材专项检查和抽检工作方案的通知》（局函〔2021〕3号）等计划方案的要求执行，基本实现了预期的计划目标。

通过评价，项目实施基本规范，省市县各级对项目资金管理制定相应的经费管理办法，各监测机构制定相应的程序文件、质

量手册等规范性制度文件，对项目监督管理进而保障项目产出的顺利完成及项目效益的有效发挥。但是，评价过程中也发现了项目管理中的一些问题，需要后续进一步优化完善。这些问题主要包括任务完成度、个别地市资金到位不及时、检测不及时等情况。

#### 四、绩效评价指标分析

##### （一）项目决策分析

项目决策分析主要从项目立项、绩效目标设定、资金投入三个方面进行分析，满分 20 分，得分合计为 20 分，得分率为 100%。其中项目立项指标满分 7 分，得分 7 分，得分率 100%；绩效目标指标满分 7 分，得分 7 分，得分率 100%；资金投入指标满分 6 分，得分 6 分，得分率 100%。

表 4-1 项目决策指标设置及得分表

二级指标	分值	得分	得分率	三级指标	分值	得分	得分率
项目立项	7	7		立项依据充分性	4	4	100.00%
				立项程序规范性	3	3	100.00%
绩效目标	7	6		绩效目标合理性	4	4	100.00%
				绩效指标明确性	3	3	100.00%
资金投入	6	6		预算编制科学性	4	4	100.00%
				资金分配合理性	2	2	100.00%
合 计					20	20	100.00%

##### 1. 项目立项

###### （1）立项依据充分性

根据国家药监局《关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知》（国药监药管〔2019〕34号）、国家药监局《关于进一步加

强国家药品抽检管理工作的通知》(国药监药管〔2020〕18号)等规定的要求,山东省药品监督管理局下发了《山东省药品监督管理局关于印发2021年全省药品质量抽检工作计划的通知》(鲁药监药生〔2021〕9号)、《山东省药品监督管理局关于印发2021年全省药品评价抽检实施方案的通知》(局函〔2021〕107号)、《山东省药品监督管理局关于印发2021年全省药品监督抽检实施方案的通知》(局函〔2021〕109号)、《山东省药品监督管理局关于印发2021年山东省药品质量风险监测实施方案的通知》(局函〔2021〕118号)、《山东省药品监督管理局关于印发2021年全省药包材质量监督抽检工作计划的通知》(局函〔2021〕79号)、《山东省药品监督管理局关于印发2021年全省新冠疫苗用药包材专项检查和抽检工作方案的通知》(局函〔2021〕3号)等药品、药包材抽检计划及工作方案,2021年(药品及药包材抽检)省级药品安全专项资金预算指标分配建议,项目立项符合国家法律法规、“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划、山东省“十四五”药品安全规划和相关政策;项目立项与山东省药监局的职责范围相符,是其履职所需;属于公共财政支持范围,不与相关部门同类项目或部门内部相关项目重复。本项得满分。

## (2) 立项程序规范性

根据《山东省药品监督管理局关于印发2021年全省药品质量抽检工作计划的通知》(鲁药监药生〔2021〕9号)、《山东省药品监督管理局关于印发2021年全省药包材质量监督抽检工作

计划的通知》（局函〔2021〕79号）及2021年项目建议书（发展类药品质量抽检）、2021年药包材抽检项目预算建议书，中共山东省药品监督管理局党组会议议题材料《关于2021年部门预算安排建议的汇报》，项目经省药监局集体决策，经山东省财政厅批复。项目是按照规定的程序申请设立；审批文件、材料符合相关要求；事前已经过必要的集体决策。该指标满分。

## 2. 绩效目标

### （1）绩效目标合理性

通过查阅项目资料及项目绩效目标表；项目绩效目标符合国家法律法规要求；项目绩效目标与省药监局部门职能、省药品药包材抽检内容相关度高；项目预期产出效益和效果符合正常的预期水平；预算确定的项目投资额或资金量相匹配。本项满分。

### （2）绩效指标明确性

评价小组查阅该项目绩效目标表发现，绩效目标表中绩效指标设置已细化分解为具体的绩效指标，项目目标任务数与计划书相对应。例如数量指标设置药品评价、监督抽样检测批次数；质量指标设置抽检检测结果系统录入率、检验项目完成率（按照国家标准检测）、样品检验准确率；时效指标设置抽检任务按照完成率、在规定时间内完成计划批次；成本指标设置资金支出不超过预算。本项得满分。

## 3. 资金投入

### （1）预算编制科学性

通过查阅省药监局预算编制、项目绩效目标申报表等资料，项目预算编制与项目年度目标相匹配，绩效评价综合得分为4分。

## （2）资金分配合理性

根据《山东省药品监督管理局关于印发2021年全省药品质量抽检工作计划的通知》（鲁药监药生〔2021〕9号）、《山东省药品监督管理局关于印发2021年全省药包材质量监督抽检工作计划的通知》（局函〔2021〕79号）以及《2021升级市场监管资金预算指标分配明细表》，资金按照任务计划分配，资金分配合理，分配数额明确，分配方向符合相关管理办法规定，省市财政局按照文件进行财政资金的安排与制度建立，该项指标得满分。

## （二）项目过程分析

过程评价主要从资金管理和组织实施两个方面进行，满分20分，得分17.61分，得分率88.05%。其中资金管理指标满分12分，得分9.61分，得分率80.01%，组织实施指标满分8分，得分8分，得分率100%。

表4-2 项目过程指标设置及得分表

二级指标	分值	得分	得分率	三级指标	分值	得分	得分率
资金管理	12	9.61	80.01%	资金到位率	4	4	100%
				预算执行率	4	3.61	90.23%
				资金使用合规性	4	2	50%
组织实施	8	8	100%	管理制度健全性	4	4	100%
				制度执行有效性	4	4	100%

合 计	20	17.61	88.05%
-----	----	-------	--------

## 1. 资金管理

资金管理评价涉及资金到位率、预算执行率、资金使用合规性三个方面；具体指标评价分析如下：

### (1) 资金到位率

根据《山东省财政厅关于批复 2021 年省级部门预算的通知》（鲁财预指〔2021〕1 号）、《山东省财政厅关于批复 2021 年省级市场监管资金预算指标的通知》（鲁财预指〔2021〕1 号），2021 年度省级药品及药包材抽检预算金额 5553 万元。用于 2021 年省级药品及药包材抽检项目，此次评价所涉及项目均已按预算规模足额到位。本项满分。

### (2) 预算执行率

实际支出资金：本项目评价基准日为 2021 年 12 月 31 日，实际支出 5,010.33 万元，预算执行率 90.23%。按照满分 4 分×预算执行率 90.23%，本项得分 3.61 分。

### (3) 资金使用合规性

该指标评价包括支出范围、会计信息质量（包含会计信息真实性、会计信息完整性、会计信息及时性）等方面。评价组查阅项目支出的材料、会计凭证、明细账等相关资料，基本符合关于印发《山东省药品抽验经费管理暂行办法》的通知（鲁财社〔2010〕54 号）的相关规定，但存在个别支出不规范的情况，例如东营使用 2021 年度省抽资金 3 万元，用于购买拉曼光谱仪（全款 15 万元，首付款 20%）；菏泽市食品药品检验研究院 12.62 万元的

监督抽检经费未进行专项核算。综合分析，本项得分 2 分。

## 2. 组织实施

资金管理评价涉及管理制度健全性、制度执行有效性两个方面；具体指标评价分析如下

### （1）管理制度健全性

为规范项目实施，山东省财政厅 山东省市场监督管理局 山东省药品监督管理局《关于印发山东省省级市场监管资金管理办的通知》（鲁财工〔2021〕16号）、关于印发《山东省药品抽验经费管理暂行办法》的通知（鲁财社〔2010〕54号），地市相应制定了相关地市资金管理制度，例如：临沂市市级质量发展和市场监管资金管理暂行办法。并且各监测机构也制定了相关质量手册、程序手册等文件。项目管理制度健全。本项得满分。

### （2）制度执行有效性

项目实施符合相关管理规定，遵守相关法律法规和相关规定，项目抽样记录、检测报告、复检记录齐全，档案整理规范。制度执行有效。本项得满分。

### （三）项目产出情况

产出评价主要从产出数量（目标完成率）、产出质量（目标完成质量）、产出时效（目标完成及时性）、产出成本（成本节约控制）四个方面进行。满分 30 分，得分 28.62 分，得分率 95.4%。其中产出数量指标满分 10 分，得分为 9.67 分，得分率 96.7%；产出质量指标满分 10 分，得分为 10 分，得分率为 100%；产出



时效指标满分 5 分，得分 3.95 分，得分率 79%；产出成本指标满分 5 份，得分为 5 分，得分率为 100%。

表 4-3 项目产出指标设置及得分表

二级指标	分值	得分	得分率	三级指标	分值	得分	得分率
产出数量	10	9.67	96.7%	评价抽检批次完成率	3	3	100%
				监督抽检批次完成率	2	1.79	89.5%
				风险监测品种完成率	2	2	100%
				省级药包材抽检批次完成率	1	0.88	88%
				血液制品批签发完成率	1	1	100%
				药品注册及进口药品口岸检验和医疗机构制剂注册检验完成率	1	1	100%
产出质量	10	10	100%	检验结果准确率	4	4	100%
				检验结果上报率	3	3	100%
				不合格药品处置率	3	3	100%
产出时效	5	3.95	79%	抽检任务按时完成率	5	3.95	79%
产出成本	5	5	100%	成本节约率	5	5	100%
合计					30	28.62	95.4%

### 1. 产出数量

计划评价抽检 5000 批，实际完成 5045 批，完成率 100.9%，本项得满分。

计划监督抽检 5000 批，实际完成 4477 批，完成率 89.54%，得分为  $2 \times 89.54\%$ ，得分 1.79 分。

计划完成 40 个品种 2000 批药品风险检测，实际完成 40 个品种 2660 批，本项得满分。

计划完成 266 批药包材抽检，实际完成 235 批，完成率

88.35%，得分为  $1 \times 88.35\%$ ，得分 0.88 分。

计划完成血液制品批签发检验 400 批，实际完成 422 批，本项得满分。

计划完成药品注册及进口药品口岸检验和医疗机构制剂注册检验 900 批，实际完成 1942 批，本项得满分。

## 2. 产出质量

### (1) 检验结果准确率

全省 5045 批次评价抽检，全部为合格，检验合格率为 100%，检验准确率达到要求。本项得满分。

### (2) 检验结果上报率

2021 年省级药品抽检结果均已上传省抽系统，检验结果上报率 100%。本项得满分。

### (3) 不合格药品处置率

2021 年省级药品抽检，共 23 批次不合格产品，均已按照规定程序和要求处置不合格药品，并且公开公示。本项得满分。

## 3. 产出时效

2021 年省级药品抽检，各项目基本按照计划、文件批复等相关规定及时完成。但药包材完成率为 88.35%，监督抽检完成率为 89.54%，分别扣 0.55 分、0.5 分，本项得分 3.95 分。

## 4. 产出成本

查阅项目支出明细及凭证，项目预算未超预算金额，实现了预算控制；成本结构构成合理且符合质量抽检类项目特点；成本

控制符合要求。该项指标不扣分。

#### (四) 项目效益情况

效益作为绩效评价的一级指标，下设社会效益、可持续影响、满意度三项二级指标，满分30分，评价得分28分，得分率80.00%。具体得分情况及分析如下：

表 4-4 项目效益指标设置及得分表

二级指标	分值	得分	得分率	三级指标	分值	得分	得分率
社会效益	8	8	100%	不合格药品/药包材涉 及单位整改率	4	4	100%
				不合格药品/药包材核 查处置信息及时公开	4	4	100%
可持续发 展	12	10	83.33%	医药产品上市质量提高 水平	4	3	75%
				生物制品批签发能力	4	4	100%
				药品/药包材安全监管 水平提升情况	4	3	75%
满意度	10	10	100%	抽检相对人满意度	5	5	100%
				社会公众或服务对象满 意度	5	5	100%
合计					30		

### 1. 社会效益

#### (1) 不合格药品/药包材涉及单位整改率

2021年省级抽检发现不合格药品23批次，不合格药包材3批次，抽检发现的不符合规定产品以及涉及的使用生产单位，相关药品监管部门已依法进行了处置，及时控制了风险。本项得满分。

## (2) 不合格药品/药包材核查处置信息及时公开

2021年省级抽检发现的不符合规定的药品、药包材情况通过山东省药品监督管理局网站公开。2021年药品分三个批次，药包材一次性及时公开。本项得满分。

## 2. 可持续发展

### (1) 医药产品上市质量提高水平

2018年至2020年全省省级药品抽检合格率呈逐年稳步上升趋势，2020年抽检合格率达到99.7%，2021年抽检合格率为99.8%，2021年合格率基本与2020年持平，保持在总统合格率较高的水平，但制剂产品不符合规定9批，所占比重明显多于往年，2021年收到省外监管部门发来我省生产药品的抽检不符合规定的药品7批，且不合格项目相对集中，也暴露出省内部分企业对产品在防潮放高温等方面的重视程度不够，需进一步加强药品源头监管。本项综合得分3分。

### (2) 生物制品批签发能力

2021年，省食品药品检验研究院按照国家规定对省内血液制品生产企业产品进行批签发服务性检验。为了全面做好生物制品行政监管的技术支撑，促进我省医药事业健康发展，省食品药品检验研究院不断加强能力建设，并于2020年6月正式获得批签发资质授权。2021年完成辖区内的山东泰邦生物制品有限公司血液制品批签发422批，进一步提升了我省生物制品质量水平。本项得满分。

### **(3) 药品/药包材安全监管水平提升情况**

2021 年度生产环节评价抽检合格率为 100%，并未检出不合格样品，合格率较过去四年的平均水平有了较大幅度的提升。但 2021 年收到省外监管部门发来的抽检不符合规定药品 7 批，且不合格项目相对集中，也暴露出省内部分企业对产品在防潮放高温等方面的重视程度不够，需进一步加强药品源头监管。监督抽检与 2020 年抽检情况相比，原辅料、化学药品、中成药抽检合格率基本一致，中药饮片合格率上升 0.4%、医疗机构制剂合格率下降 0.4%。综合本项得 3 分。

### **3. 满意度**

抽验相对人满意度均为 85%以上，本项得满分。

社会公众或服务对象满意度均为 85%以上，本项得满分。

## **五、主要经验及做法、存在的问题**

### **(一) 主要经验及做法**

2021 年全省各级药品监管部门、药品检验机构认真贯彻“四个最严”要求，深入践行“人民药监为人民”的理念，按照“加大抽查力度，强化警示震慑，严守质量底线”的原则，坚持问题导向，省市县三级联动、盲抽盲检，切实加强抽样检验、核查处置和信息发布各环节管理，强化抽检、检查、检测“三结合”，充分发挥检验检测的技术支撑作用，用抽检的规范性和有效性为公众用药安全保驾护航，实现了“十四五”药品监管工作良好开局。

## 1. 强化检查、检验、检测“三结合”

建立健全风险管控机制，以风险管理为主线，推动抽检、检查、检测联动，努力实现监管效能最大化。为可能发生不良发硬聚集性信号的品种留出足够的应计抽检批次，以便第一时间安排抽样并进行应计检验，防范发生系统性、区域性安全风险。先后开展了生物制品、中药饮片、高风险品种以及投诉举报专项检查等工作，在检查的同时抽取样品进行检验，实现了监督检查和监督检查的有机结合，提高了监管针对性，为精准监管打下坚实基础。

## 2. 提高风险防控能力

进一步加大风险检测力度，将社会热点和风险隐患较大的品种纳入检测范围，对于探索性研究发现的药品质量风险隐患，经技术分析和综合研判后，按潜在危害程度实行分级管理，及时采取不同相应措施，做到风险早发现、早研判、早预警。2021年针对我省风险隐患加大的40个品种项目，由省食药院牵头，组织各市检验机构联合攻关，努力发现潜在规则和质量隐患。及时向相关企业发质量风险提示函，组织各分局对企业自查情况进行汇总分析，督促相关企业举一反三，提早处置相关风险。将抽检不符合规定产品信息及不合格原因进行认真原判、分析，发给相关企业，采取柔性监管，助理企业质量提升，真正寓服务于监管之中。

### 3. 落实责任主体

省局连续多年开展生产企业检验能力评估，评估结果“满意”率逐年升高，说明企业不断完善质量管理体系，持续提高检验水平，检验能力逐步提高。各级药品监管部门也加强了评估结果运用，督促企业落实主体责任，针对发现问题进行认真整改，全省生产企业检验人员的技术能力有了提高，从源头保证药品生产的质量。此外，省局和市县监管部门严格落实责任，加强联动，及时做好不符合规定药品的核查处置工作，倒逼涉药单位落实质量安全主体责任，同时用好处罚手段，严厉打击个别企业存在的违法违规行爲，切实增强抽检工作的威慑力。

### 4. 推动药品安全社会共治

省局及时发布省级药品抽检不符合规定产品信息，不断提高药品抽检工作透明度，供公众查询，警示公众用药安全。多形式加强完善社会共治，如加强行刑衔接、强化行业协会的自律监管、健全与新闻媒体的沟通联络机制、开展公众开放日活动、开展公众满意度调查、传播安全用药知识等，引导社会各界积极参与药品安全治理，凝聚强大的社会合力，共同筑牢药品安全的“防火墙”。

### 5. 做好政策支持

2021年4月，发布了新修订的《山东省药品质量抽查检验管理办法》，加强抽样检查、核查处置和信息发布各环节管理，进一步提升抽检工作的科学性、针对性和有效性。

## （二）存在的问题

### 1. 绩效指标设置不具体

评价组通过评价发现，社会效益指标中设置药品安全监管水平为逐年提升；引领创新技术、支撑高质量发展；定期组织参加风险检测会商会，通报风险检测发现的风险隐患，重点风险隐患随时通报等绩效指标。绩效目标没有量化，定性指标不具体，不利于开展绩效评价。

### 2. 个别地区资金到位不及时

2021 年度省级药品及药包材抽检项目预算资金 5553 万元。截至 2021 年 12 月 31 日，项目实施实际支出资金 5010.33 万元，预算执行率 90.23%，预算完成率较高。但是评价过程中发现，个别地区的预算执行率相对较低，例如：青岛市预算执行率仅 79.41%，主要原因系预算资金到位时间相对滞后。

### 3. 个别样品检测时间相对滞后

本次评价现场抽查检验档案，根据抽检流程记录，发现个别样品的样品送达检验机构的时间与样品实际监测时间间隔超过《药品质量抽查检验管理办法》规定的 25 天，检验时间相对滞后。通过现场调研了解，主要原因系存在抽样样品送到检验机构的时间相对集中，部分药品检验流程复杂，检验量大，导致的检测时间相对滞后。



## 六、有关建议

### （一）加强项目预算绩效管理，提高绩效水平

根据项目特点，紧紧围绕项目总体目标，科学制定年度项目绩效目标，注重提高定量绩效指标的比重，合理确定效益指标，将效益指标更加具体细化，增强绩效目标的科学性和约束力，进一步提高项目绩效水平。

### （二）强化项目及资金执行时点，保证项目的顺利实施

统一调度项目的部署实施，按计划控制项目实施进度，强化项目及资金执行时间节点管理，确保抽检项目在抽样、检验、报送等实施阶段顺利实施，提高专项资金最大效能和效益。

### （三）合理安排抽样，确保按时完成检测

针对本次评价发现，个别样品检测时间相对滞后，建议合理安排抽样，对各地区检验研究院的检测能力充分评估，确保在规范规定的时间内完成样品检测。

- 附件：1. 2021年省级药品及药包材抽检项目指标体系评分表
2. 现场评价影像资料

附件 1：2021 年度省级药品及药包材抽检项目指标体系评分表

一级指标及 分值	二级指标 及分值	三级指标	分值	指标解释	评分标准	得分
决策 (20 分)	项目立项 (7 分)	立项依据充分性	4	项目立项是否符合法律法规、相关政策、发展规划以及部门职责，用以反映和考核项目立项依据情况。	①项目立项是否符合国家法律法规、国民经济发展规划和相关政策；（1 分） ②项目立项是否符合行业发展规划和政策要求；（1 分） ③项目立项是否与部门职责范围相符，属于部门履职所需；（1 分） ④项目是否属于公共财政支持范围，是否符合中央、地方事权支出责任划分原则；（0.5 分） ⑤项目是否与相关部门同类项目或部门内部相关项目重复。（0.5 分）	4
		立项程序规范性	3	项目申请、设立过程是否符合相关要求，用以反映和考核项目立项的规范情况。	①项目是否按照规定的程序申请设立；（1 分） ②审批文件、材料是否符合相关要求；（1 分） ③事前是否已经过必要的可行性研究、专家论证、风险评估、绩效评估、集体决策。（1 分）	3
	绩效目标 (7 分)	绩效目标合理性	4	项目所设定的绩效目标是否依据充分，是否符合客观实际，用以反映和考核项目绩效目标与项目实施的相符情况。	①项目是否有绩效目标；（1 分） ②项目绩效目标与实际工作内容是否具有相关性；（1 分）	4

一级指标及 分值	二级指标 及分值	三级指标	分值	指标解释	评分标准	得分
					③项目预期产出效益和效果是否符合正常的业绩水平；（1分） ④是否与预算确定的项目投资额或资金量相匹配。（1分）	
		绩效指标明确性	3	依据绩效目标设定的绩效指标是否清晰、细化、可衡量等，用以反映和考核项目绩效目标的明细化情况。	①是否将项目绩效目标细化分解为具体的绩效指标；（1分） ②是否通过清晰、可衡量的指标值予以体现；（1分） ③是否与项目目标任务数或计划数相对应。（1分）	3
	资金投入 （6分）	预算编制科学性	4	项目预算编制是否经过科学论证、有明确标准，资金额度与年度目标是否相适应，用以反映和考核项目预算编制的科学性、合理性情况。	①预算编制是否经过科学论证；（1分） ②预算内容与项目内容是否匹配；（1分） ③预算额度测算依据是否充分，是否按照标准编制；（1分） ④预算确定的项目投资额或资金量是否和工作任务相匹配。（1分）	4

一级指标及 分值	二级指标 及分值	三级指标	分值	指标解释	评分标准	得分
		资金分配合理性	2	项目预算资金分配是否有测算依据，与补助单位或地方实际是否相适应，用以反映和考核项目预算资金分配的科学性、合理性情况。	①预算资金分配依据是否充分：（1分） ②资金分配额度是否合理，与项目单位或地方实际是否相适应。（1分）	2
过程 (20分)	资金管理 (12分)	资金到位率	4	实际到位资金与预算资金的比率，用以反映和考核资金落实情况对项目实施的总体保障程度。资金到位率=（实际到位资金/预算资金）×100%。实际到位资金：一定时期（本年度或项目期）内落实到具体项目的资金。预算资金：一定时期（本年度或项目期）内预算安排到具体项目的资金。	得分=资金到位率*4分。	4
		预算执行率	4	项目预算资金是否按照计划执行，用以反映或考核项目预算执行情况。预算执行率=（实际支出资金/实际到位资金）×100%。实际支出资金：一定时期（本年度或项目期）内项目实际拨付的资金。	得分=预算执行率*4分。	3.61

一级指标及 分值	二级指标 及分值	三级指标	分值	指标解释	评分标准	得分
		资金使用合规性	4	项目资金使用是否符合相关的财务管理制度规定，用以反映和考核项目资金的规范运行情况。	①是否符合国家财经法规和财务管理制度以及有关专项资金管理办法的规定；（1分） ②资金的拨付是否有完整的审批程序和手续；（1分） ③是否符合项目预算批复或合同规定的用途；（1分） ④是否存在截留、挤占、挪用、虚列支出等情况。（1分）	2
	组织实施 (8分)	管理制度健全性	4	项目实施单位的财务和业务管理制度是否健全，用以反映和考核财务和业务管理制度对项目顺利实施的保障情况。	①是否已制定或具有相应的财务和业务管理制度；（2分） ②财务和业务管理制度是否合法、合规、完整。（2分）	4
		制度执行有效性	4	项目实施是否符合相关管理规定，用以反映和考核相关管理制度的有效执行情况。	①是否遵守相关法律法规和相关管理规定；（1分） ②项目调整及支出调整手续是否完备；（1分） ③项目合同书、验收报告、技术鉴定等资料是否齐全并及时归档；（1分） ④项目实施的人员条件、场地设备、信息支撑	4

一级指标及 分值	二级指标 及分值	三级指标	分值	指标解释	评分标准	得分
					等是否落实到位。（1分）	
产出 (30分)	产出数量 (10分)	评价抽检批次完成率	3	评价是否完成 5000 批药品评价抽检。	得分=实际完成率*3分。	3
		监督抽检批次完成率	2	评价是否完成 5000 批药品监督抽检。	得分=实际完成率*2分。	1.79
		风险监测品种完成率	2	评价是否完成 2000 批 40 个品种的药品 风险监测。	得分=实际完成率*2分。	2
		省级药包材抽检批次完 成率	1	评价是否完成 266 批药包材抽检。	得分=实际完成率*1分。	0.88
		血液制品批签发完成率	1	评价是否完成血液制品批签发检验 400 批	得分=实际完成率*1分。	1
		药品注册及进口药品口 岸检验和医疗机构制剂 注册检验完成率	1	评价是否完成药品注册及进口药品口 岸检验和医疗机构制剂注册检验 900 批。	得分=实际完成率*1分。	1
	产出质量 (10分)	检验结果准确率	4	评价抽样检验合格率是否达到预期目 标。	达到要求的合格率得满分，否则，每降低一个 百分点扣 0.2 分。	4

一级指标及 分值	二级指标 及分值	三级指标	分值	指标解释	评分标准	得分
		检验结果上报率	3	评价实际检验结果录入抽检系统数与检验总数的比率，用以反映和考核检验结果上报的实现程度。 检验结果上报率=（检验结果录入抽检系统数/检验总数）×100%。	检验结果上报率达 100%，则得满分，每低于 1%，扣除 5%权重分，扣完为止。	3
		不合格药品处置率	3	评价是否按照规定程序和要求处置不合格药品。	按照规定程序和要求处置不合格药品，得满分，否则，每发现一例违规，扣 0.5 分，扣完为止。	3
	产出时效 (5 分)	抽检任务按时完成率	5	各项目是否均按照计划、文件批复等相关规定及时完成，用以反映和考核项目产出时效目标的实现程度。项目完成及时率=在规定时间内完成计划批次/计划总批次*100%	完成及时率达 100%，则得满分，每低于 1%，扣除 5%权重分，扣完为止。	3.95

一级指标及 分值	二级指标 及分值	三级指标	分值	指标解释	评分标准	得分
	产出成本 (5分)	成本节约率	5	完成项目计划工作目标的实际节约成本与计划成本的比率，用以反映和考核项目的成本节约程度。成本节约率= $[(计划成本-实际成本)/计划成本] \times 100\%$ 。实际成本：项目实施单位如期、保质、保量完成既定工作目标实际所耗费的支出。计划成本：项目实施单位为完成工作目标计划安排的支出，一般以项目预算为参考。	成本节约率 $\geq 0$ ，得5分；成本节约率 $< 0$ ，不得分。	5
效益 (30分)	社会效益 (8分)	不合格药品/药包材涉及单位整改率	4	评价抽检不合格药品或药包材涉及的单位是否按照要求及时整改。	抽检不合格药品或药包材涉及的单位全部按照要求及时整改，得满分，否则，每发现一例扣0.5分，扣完为止。	4
		不合格药品/药包材核查处置信息及时公开	4	评价项目实施单位是否按照规定要求及时公开不合格药品/药包材核查处置信息。	项目实施单位按照规定要求及时公开不合格药品/药包材核查处置信息，得满分，否则，每发现一例扣0.5分，扣完为止。	4
	可持续影响 (12分)	医药产品上市质量提高水平	4	评价是否通过抽测提高医药产品上市质量。	医药产品上市质量提高水平提升效果分为显著得4分、较显著得3分、一般得1分、不显著0分，四档进行赋分。	3



一级指标及 分值	二级指标 及分值	三级指标	分值	指标解释	评分标准	得分
		生物制品批签发能力	4	评价是否提供快速抽测服务，是否在推动生物制品申请人能力提升起到作用。	生物制品批签发能力较去年增加或持平，得满分，否则不得分。	4
		药品/药包材安全监管水平提升情况	4	评价药品/药包材安全监管水平较上年提升情况。	评价药品/药包材安全监管水平提升效果分为显著得4分、较显著得3分、一般得1分、不显著0分，四档进行赋分。	3
	满意度 (10分)	抽验相对人满意度	5	评价药品药包材抽验与监管的规范性。	满意度高于85%，得满分；84%-81%，得4分；70%-80%，得3分；60%-70%，得2分；60%以下，得1分。	5
		社会公众或服务对象满意度	5	社会公众或服务对象对项目实施效果的满意程度。	满意度高于85%，得满分；84%-81%，得4分；70%-80%，得3分；60%-70%，得2分；60%以下，得1分。	5
			100			94.23

附件 2：现场评价影像资料



