

财政项目支出绩效自评表								
(2022 年度)								
项目名称	医疗器械产品注册技术审评和 临床真实性核查							
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海市医疗器械化 妆品审评核查中心			
项目资金 (元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分值	执行率	得分	
	年度资金总额	2772020.00	1645020.00	1,635,716.93	10	99.44%	9.94	
	其中：当年财政拨款	2772020.00	1645020.00	1635716.93	—			
	上年结转资金	0	0	0	—			
	其他资金	0	0	0	—			
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况				
	持续推进医疗器械审评制度改革，不断健全完善审评、核查质量控制体系，确保本市医疗器械安全规范，提高医疗器械行业质量控制水平，建设专业化职业化审评核查队伍，助力本市建设全球有影响力的科创中心。			2022年全年依申请按照文件规定完成医疗器械产品注册技术审评805件，2022年全年完成各类核查814件（含依申请725件，监督抽查89件）				
产出指标	一级指标	二级指标	三级指标	年度 指标值	实际 完成值	分值	得分	偏差原因分析及 改进措施
		数量指标	医疗器械产品技术审评 首次、变更注册受理量	>350件	421	6	6	
			医疗器械产品技术审评 延续注册受理量	>350件	384	6	6	
			本市、外地医疗器械产 品临床机构真实性核查 完成数	>10家	38	6	6	
			市内医疗器械产品许可 核查、注册核查、经营 企业现场核查完成数	>550家	725	6	6	
	外地医疗器械注册人制 度委托生产核查完成数		>10家	10	8	8		

绩效指标	质量指标	工作差错率	<=2.00%	0	8	8	
	时效指标	医疗器械审评核查在规定时间内完成及时率	>99%	100%	5	5	
		医疗器械现场检查在规定时间内完成及时率	>99%	100%	5	5	
	经济效益指标	注册收件及注册收费	持续增长	持续增长	4	4	
	社会效益指标	医疗器械注册受理数增长情况	增加	略有减少	4	4	
		医疗器械注册审评完成数增长情况	增加	略有减少	4	4	
		医疗器械审评核查管理水平	提升	提升	4	4	
		医疗器械现场核查监管效率	提升	提升	4	4	
	可持续影响指标	营造良好的营商环境	持续	持续	5	5	
		医疗器械新技术的推广与运用及时性	及时	及时	5	5	
		医疗器械相关企业满意度	>=85分	94.14	5	5	

满意度指标	服务对象满意度指标						
		医疗器械服务对象有责 投诉率	<1%	0	5	5	
总分					100	99.94	

财政项目支出绩效自评表							
(2022 年度)							
项目名称	行政服务中心标准化建设业务经费						
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海市医疗器械化妆品审评核查中心		
项目资金 (元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分值	执行率	得分
	年度资金总额	2152121.00	2087816.00	2,030,743.15	10	97.27%	9.73
	其中：当年财政拨款	2152121.00	2087816.00	2030743.15	—		
	上年结转资金	0	0	0	—		
	其他资金	0	0	0	—		
年度总体目标	预期目标			实际完成情况			
	<p>落实上海市人民政府办公厅印发《关于深入推进“一网通办”进一步加强本市政务服务中心标准化建设与管理的意见（试行）》、《上海市人民政府办公厅关于对标先进省市整改提升本市网上政务服务能力的通知》的精神，不断确保本市“药械化”行政许可的受理畅通，提高受理人员综合能力。</p>			<p>随着上海市“一网通办”及提升政务服务能力工作的推进，2022年市药监局行服务中心对二类医疗器械注册变更备案、医疗器械生产产品品种报告、注册指导服务工作站推荐第二类医疗器械优先审评审批等事项纳入窗口办结业务，执业药师注册承诺审批办结时间从5个工作日缩短调整为2个工作日内。特别是随着“一网通办”全程网办的深入推进，现有26个大项79个情形纳入线上网办，在减时间、减环节、减资料等方面向所有行政相对人提供无差别便利化审批服务，可从电子证照库调取的资料均免于提交，做到“办事畅、贴心办、效率高、服务优”。</p>			
一级指标	二级指标	三级指标	年度指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析及改进措施
产出指标	数量指标	药械化许可事项完成数	> 10000件/年	9720件/年	6	6	因疫情影响，3、4、5月申请量较往年减少，全年依申请完成办理。
		执业药师注册审批完成数	> 6000件/年	3754件/年	6	6	因疫情影响，执业药师申报人数较往年明显减少。随着我国疫情政策的放开，依申请继续做好执业药师注册工作。
		执业药师证书制作数	> 6000件/年	3754件/年	6	6	执业药师注册申报人数减少，相应的制证数也减少。
	质量指标	药械化领域政务服务事项进驻综合性实体政务大厅情况	=95%	95%	8	8	

绩效指标	时效指标	药械化政务服务事项网上可办率	> 95%	97%	8	8		
		工作差错率	<=2.00%	<2.00%	8	8		
		行政服务中心承办事项（环节）办理及时性	=100%	100%	8	8		
	效益指标	经济效益指标	医疗器械注册收入	>3600万元	3870.43万元	4	4	
		社会效益指标	药械化生产许可事项审批效率	提升	平均用时较法定时限缩减	6	6	
			药械化事务“一网通办”政策保障情况	保障	保障	5	5	
			行政服务中心承办事项（环节）办理有效性	有效	有效	5	5	
		可持续影响指标	促进药械化企业管理发展情况	提升	优化服务机制，做到早期介入、专人跟踪、个性化指导，实现现场预约接待和微信网络咨询等线上线下多渠道服务，助力产品尽快上市，满足公众临床需要。	5	5	
			产业结构优化情况	优化	以上海优质的行政服务加速飞利浦、西门子、梅里埃等跨国企业在中国布局，在促进产业快速发展的同时，让患者早日以低价享受优质产品。	5	5	
		满意度指标	服务对象满意度指标	药械化企业满意度	>=90%	93.38%	5	5
药械化企业投诉情况	<=5%			<5%	5	5		

总分	100	99.73
----	-----	-------

财政项目支出绩效自评表							
(2022 年度)							
项目名称	审评核查质量管理体系建设						
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海市医疗器械化妆品审评核查中心		
项目资金 (元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分值	执行率	得分
	年度资金总额	1014600.00	835600.00	707,368.38	10	84.66%	8.47
	其中：当年财政拨款	1014600.00	835600.00	707368.38	—		
	上年结转资金	0	0	0	—		
	其他资金	0	0	0	—		
	预期目标			实际完成情况			
年度总体目标	<p>组织企业座谈会、专业讲座、技术审评及体系核查审评咨询会；开展技术审评及临床试验、核查专家咨询；参加标准宣贯、组织产业发展、专业继续教育培训；完成专业资料印刷；完成年度监督评审1次、年度第三方服务质量满意度调查1次；持续推进医疗器械审评制度改革，不断健全完善审评、核查质量控制体系，确保本市医疗器械安全规范，提高医疗器械行业质量控制水平；开展产业发展研究，掌握国内外产业发展情况；对技术档案进行第三方托管。</p>			<p>组织技术审评及体系核查审评咨询会，开展技术审评及临床试验、核查专家咨询；组织开展各类业务培训78次，共计1143人次，组织中心人员参加了国家局及市局检查员继续教育、检查员实训、9706标准宣贯、新冠抗原审评要点、注册法规等相关培训，承办医疗器械公益大讲堂培训讲座，策划开展了医疗器械相关专业培训；组织服务质量满意度测评，完成度第三方服务质量满意度调查；实施服务质量抽查、内部审核、管理评审，完成年度监督评审；优化医疗器械审评审批制度改革，提升专业技术档案管理机制建设，提升审评核查专业化规范化建设，逐步健全完善审评核查质量控制体系；开展产业发展研究，服务产业创新发展，推动医疗器械产业发展；完成了医疗器械、化妆品相关档案第三方托管。</p>			
一级指标	二级指标	三级指标	年度指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析及改进措施
	数量指标	医疗器械审评、化妆品专业培训会召开次数	>10次	78次	10	10	
		寄存第三方的医疗器械、化妆品相关档案数	>20000件	20000件	10	10	
		参加国家局及外省市专业培训、监管会议及外省市学习交流	>20人次	1143人次	5	5	
		医疗器械、化妆品领域					

绩效指标	产出指标	质量指标	技术档案质量达标率	=100%	100%	5	5		
			医疗器械、化妆品第三方满意度	>=85分	94.14分	5	5		
			服务对象有责投诉率	<1%	0%	5	5		
	时效指标		档案托管规定时限内完成率	>=99%	99%	5	5		
			审评核查在规定时间内完成率	>=99%	99%	5	5		
	效益指标	社会效益指标		医疗器械审评审批制度改革优化	提升	提升	4	4	
				专业技术档案管理机制建设情况	提升	提升	4	4	
				审评核查专业化规范化建设	提升	提升	4	4	
			健全完善审评核查质量控制体系	逐步完善	逐步完善	5	5		
		可持续影响指标		推动医疗器械产业发展	逐步提高	逐步提高	4	4	
			医疗器械产品安全性	提升	提升	4	4		
			医疗器械质量管理体系						



		制度建设情况	健全	健全	5	5	
满意度指标	服务对象满意度指标	医疗器械技术档案使用者满意度	>=85%	100%	5	5	
		审评质量（企业投诉）	<10%	0%	5	5	
总分					100	98.47	

财政项目支出绩效自评表								
(2022 年度)								
项目名称	化妆品企业质量管理认证及现场核查							
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海市医疗器械化妆品审评核查中心			
项目资金 (元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分值	执行率	得分	
	年度资金总额	2273280.00	1213280.00	1,212,598.68	10	99.95%	9.99	
	其中：当年财政拨款	2273280.00	1213280.00	1212598.68	—			
	上年结转资金	0	0	0	—			
	其他资金	0	0	0	—			
年度总体目标	预期目标			实际完成情况				
	<p>法定工作时限内完成技术审查工作任务；调研本市化妆品生产企业质量体系实际运行情况；加强化妆品核查员能力建设，与企业与核查员对接，建立化妆品生产企业一户一档，化妆品核查员一人一档；完善进口普通化妆品备案后资料审核团队、工作方法、制度。保证上海市范围内进口普通化妆品备案工作顺利开展，企业参加备案工作积极性增加，备案产品意见及时出具，检查尺度统一，提高审评人员的专业审评能力。</p>			<p>本年度普通化妆品备案技术审查均在法定时限内完成；高效完成化妆品生产企业的质量体系运行情况检查；每周对化妆品检查员进行部门内培训，定期组织参加国家局、市局以及其他单位组织的化妆品审查相关培训，全面提升化妆品检查员的综合能力，为本市化妆品企业解答化妆品生产许可与普通化妆品备案问题，建立本市化妆品生产企业建立档案，优化细化监管模式，并且为部门化妆品检查员建立档案，促进职业化检查员队伍建设；根据检查员的学科背景、检查经验等因素，合理调配部门各检查员的分工，高效科学完成进口普通化妆品备案后审查工作。本年度部门的进口普通化妆品备案工作开展顺利，进口普通化妆品备案数量保持全国领先。积极与各备案企业进行相关问题沟通，提升了各企业备案积极性，通过各项学习与部门讨论，部门化妆品审评人员能力快速提升，同时编写上海市地标《进口普通化妆品备案资料审查规范》，保证了备案产品意见出具的统一性与高效性。</p>				
产出指标	一级指标	二级指标	三级指标	年度指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析及改进措施
		数量指标	进口普通化妆品备案资料整理完成数	>1000件/年	4222	10	10	
			进口普通化妆品备案后资料审核件数	>1000件/年	11493	10	10	
			化妆品生产许可检查数量	>40件/年	80	10	10	

绩效指标	质量指标	化妆品质量管理工作差错率	≤2.00%	< 2%	10	10	
	时效指标	进口普通化妆品备案资料整理完成及时性	=5个工作日	时限内完成率100%	5	5	
		化妆品生产许可业务条件完成及时性	=30个工作日	时限内完成率100%	5	5	
	经济效益指标	境内责任人注册用户数量，产品备案数量	全国领先	全国领先	3	3	
		化妆品产品申报数量	提升	提升	3	3	
		化妆品企业质量管理体系水平	提高	提高	3	3	
	社会效益指标	进口普通化妆品备案后资料审查工作效率	提升	提升	4	4	
		上海备案产品数量占全国备案产品数量的比例	全国领先	全国领先	4	4	
	可持续影响指标	上海化妆品进口量	全国领先	全国领先	5	5	
		化妆品检查员业务能力提高	提高	提高	4	4	
化妆品企业与审评机构协作管理水平		提升	提升	4	4		
效益指标							

满意度指标	服务对象满意度指标	化妆品生产经营企业满意度	>80%	91.04%	5	5		
		化妆品生产经营企业投诉情况	<10%	0%	5	5		
总分					100	99.99		

财政项目支出绩效自评表								
(2022 年度)								
项目名称	档案资料进馆							
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海市医疗器械化妆品审评核查中心			
项目资金 (元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分值	执行率	得分	
	年度资金总额	400000.00	200000.00	200,000.00	10	100.00%	10	
	其中：当年财政拨款	400000.00	200000.00	200000.00	—			
	上年结转资金	0	0	0	—			
	其他资金	0	0	0	—			
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况				
	完成2000年至2018年医疗器械等相关技术档案整理，保障专业技术档案完整性，符合移交市档案馆标准。			2022年已完成年度医疗器械等相关技术档案整理工作，符合移交市档案馆标准				
绩效 指标	一级指标	二级指标	三级指标	年度 指标值	实际 完成值	分值	得分	偏差原因分析及 改进措施
	产出指标	数量指标	技术档案进馆规范化整理	约8000册	4172册	20	20	因预算调减，实际执行金额为20万元人民币，相应档案整理年度指标值应为约4000册，2022年实际完成4172册，完成预定目标，执行率为100%
		质量指标	技术档案质量达标率	=100%	100%	10	10	
		时效指标	档案数字化加工及整理完成及时率	=100%	100%	10	10	
			技术档案进馆完成及时性	>=90%	100%	10	10	
	经济效益指标	药化械领域专业技术档案管理机制建设情况	提升	提升	5	5		
药化械领域技术档案利用率		提高	提高	5	5			

	效益指标	社会效益指标	档案管理服务医疗器械 安全决策情况	提升	提升	5	5	
			促进审评工作效率	提升	提升	5	5	
		可持续影响指标	食品药品安全大数据的 科学研判水平	提升	提升	5	5	
			档案查阅	便捷	便捷	5	5	
	满意度指标	服务对象满意度指标	技术档案使用者满意度	>=85%	100%	10	10	
总分						100	100.00	

财政项目支出绩效自评表								
(2022 年度)								
项目名称	建设“一网通办”大系统							
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海市医疗器械化妆品审评核查中心			
项目资金 (元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分值	执行率	得分	
	年度资金总额	135000.00	135000.00	135,000.00	10	100.00%	10	
	其中：当年财政拨款	135000.00	135000.00	135000.00	—			
	上年结转资金	0	0	0	—			
	其他资金	0	0	0	—			
	预期目标			实际完成情况				
年度总体目标	借鉴国家局医疗器械注册电子申报信息化系统（eRPS）的国际通用目录结构，建设基于注册申报资料模块审评理念的医疗器械注册技术审评信息化系统。同时，搭建技术审评数据库、专家咨询系统及企业咨询服务系统，实现医疗器械技术审评全网通办、辅助召开专家咨询会、企业咨询管理等功能，提升审评效率、降低廉政风险，促进本市医疗器械产业高质量发展。			完成了医疗器械注册技术审评信息化系统的建设。同时，搭建技术审评数据库、专家会及企业咨询服务系统，实现医疗器械技术审评全网通办、辅助召开专家咨询会、企业咨询管理等功能，提升审评效率。				
	一级指标	二级指标	三级指标	年度指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析及改进措施
产出指标	数量指标		医疗器械技术审评系统、专家咨询系统、企业咨询服务系统	=3个	3	15	15	
			知识库、注册资料历史数据库和审评员检查员库	=3个	3	10	10	
	质量指标		补正通知书发补自动推送，减少企业跑动次数	减少	减少	5	5	
			企业咨询管理工作效率	提升	提升	5	5	
			辅助生成报告文书，提高审评员效率	提高	提高	5	5	

绩效指标	时效指标	严格控制审评时限，有效提升技术审评效率	提升	提升	10	10		
	经济效益指标	降低申报后的发补率，缩短产品注册周期，加速产品上市	提速	提速	5	5		
	效益指标	社会效益指标	实现医疗器械技术审评从申报-审评-核查-归档全流程全网通办	减少	减少	5	5	
			辅助开展企业咨询管理工作，提升工作效率	提升	提升	5	5	
			专家自动遴选，有效避免廉政风险，提升工作效率	提升	提升	5	5	
			各类文书自动推送，避免人工操作带来的差错	减少	减少	5	5	
			可实现医疗器械技术审评申报资料国内统一、国际接轨	统一标准	统一标准	5	5	
	满意度指标	服务对象满意度指标	企业咨询的满意度	提升	提升	10	10	
	总分					100	100.00	