

财政项目支出绩效目标表			
(2020年度)			
申报单位名称：上海市食品药品监督管理局认证审评中心			
项目名称：	档案资料进馆	项目类别：	其他一次性项目
计划开始日期：	2020-01-01	计划完成日期：	2020-12-31
是否含有政府购买服务：	否	绩效类型：	事业/专业类
项目概况：	分三年将上海市食品药品监督管理局认证审评中心目前有2000年至2018年属于原上海市食品药品监督管理局行政审批档案共计约5万多卷档案资料移交至上海市档案馆。		
立项依据：	根据《上海市档案局关于做好本市机构改革中档案处置工作的通知》（沪档〔2018〕77号）精神，对照《上海市药品监督管理局关于报送<档案管理和处置工作方案>的通知》（沪药监〔2019〕24号）要求，由认证中心管理的原上海市食品药品监督管理局部份行政审批事项的档案移交市档案馆。		
项目设立的必要性：	拟采纳市档案馆专家的建议，采取“分批实施、逐步推进”的工作策略，建立完整的技术档案，提升基于食品药品安全大数据的科学研判和决策能力，以实现“数字视频药品安全监管”信息化工程。		
保证项目实施的制度、措施：	《业务文件归档管理办法》沪药认办【2017】43号、《档案管理办法》（沪药认办【2017】43）档案保管合同；档案数字化加工项目合同；		
项目实施计划：	目前有2000年至2018年属于原上海市食品药品监督管理局行政审批档案共计约5万多卷。其中存放于柳州路615号2号楼1楼档案库房中有3万多卷，另有1万多卷及360多箱托管于自贸区第三方库房。拟采纳市档案馆专家的建议，采取“分批实施、逐步推进”的工作策略，将20年的档案资料分批整理扫描，第一年完成12000份，后续每年计划完成13500份左右，3年内全部完成。		
总目标及阶段性目标：	将20年的档案资料分批整理扫描，第一年完成12000份左右，后续每年计划完成13500份左右，3年内全部完成。2020年内按照市档案馆进馆标准完成档案规范化整理、扫描约12000册，移交至市档案馆。		

本项目上年度市级财政资金使用情况			
项目总预算（元）：	900,000	项目当年预算（元）：	900,000
同名项目上年预算额（元）：		同名项目上年预算执行数（元）：	

## 2020年绩效目标

一级目标	二级目标	三级目标	指标目标值
投入与管理	投入管理	预算编制合理性	合理
		预算执行率	=100%
		预算资金到位率	=100%
	财务管理	财务管理制度健全性	健全
		财务监控有效性	有效
		资金使用规范性	规范
	实施管理	项目管理制度健全性	健全
		资格审核（含复审）规范性	规范
		信息公开实现率	规范
	资产管理	政府采购规范性	合规
产出目标	数量	技术档案进馆规范化整理	约12000册
		档案数字化加工扫描	约1875册
	质量	专业技术档案完整性	提升
	时效	档案数字化加工及整理完成及时率	及时
		规定时限内进馆完成率	≥90%
	成本	支出方向符合度	符合
		资金分配合理性	合理
效果目标	经济效益	医疗器械安全决策能力	提升
		专业技术档案管理机制	提升
	社会效益	技术档案利用率	提高
		审评工作效率	提高
	环境效益	档案查阅	便捷
		食品药品安全大数据的科学研判	提升
	满意度	服务对象满意度	>80%
影响力目标	长效管理	推动行政审批事项档案管理和处理	逐步提高
		推动行政审批程序的规范	逐步提高
	人力资源	规范行政审批人员行为	逐步提高
		提高行政审批人员审批水平	逐步提高
	部门协助	企业与审评机构协作管理	加强
	配套设施	档案管理和处置工作方案	落实
	信息共享	各部门工作协调联动性	提升

财政项目支出绩效目标表			
(2020年度)			
申报单位名称：上海市食品药品监督管理局认证审评中心			
项目名称：	化妆品企业质量管理认证及现场核查	项目类别：	经常性专项业务费
计划开始日期：	2020-01-01	计划完成日期：	2020-12-31
是否含有政府购买服务：	否	绩效类型：	事业/专业类
项目概况：	化妆品生产许可及进口非特殊用途化妆品备案后的技术审查		
立项依据：	国家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（国办发【2013】24号）、化妆品卫生监督条例（卫生部令第3号）、《国家食品药品监督管理局关于化妆品生产许可有关事项的公告》（2015年第265号）、国务院《关于上海市开展“证照分离”改革试点总体方案的批复》（国函〔2015〕222号）、《关于在上海市浦东新区暂时调整有关行政法规和国务院文件规定的行政审批等事项的决定》（国发〔2016〕24号）、《关于在上海市浦东新区试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告》（2017年第7号）、《关于发布上海市浦东新区进口非特殊用途化妆品备案管理工作程序（暂行）的公告》（2017年第10号）、国务院《国务院在全国推开“证照分离”改革的通知》（国发〔2018〕35号）、2018年11月，国家药监局《关于在全国范围实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告》（2018年第88号）		
项目设立的必要性：	开展化妆品生产企业现场核查是化妆品行政许可项目的法定要求，在深化改革、简政放权大背景下，国家食品药品监督管理局于2015年12月出台的《化妆品生产许可工作规范》和《化妆品生产学科检查要点》成为了现场核查的工作标准，有利于快速提升化妆品生产企业质量管理水平，对今后全面对接国际标准，推行化妆品GMP认证具有重要意义。进口非特化妆品由行政许可改为备案管理，是国务院证照分离改革的重要举措，上海作为进口化妆品企业的聚集地，优化企业营商环境。为了响应上海市政府提出的《关于推进上海美丽健康产业健康发展的若干意见》的通知，最大限度缩减行政审批流程和时间，保证企业申报的产品能够及时出具核查意见，提升产业发展服务水平。进口非特化妆品实行备案后，审评时限缩短，急需专业技术过硬、职业素养高的核查员，打造局系统内技术过硬的化妆品核查员队伍，为有效保障上海市乃至全国人民使用化妆品的安全打下基础。		
保证项目实施的制度、措施：	制度保证：《化妆品生产许可现场核查操作程序》、《化妆品生产企业卫生条件审核工作程序》、《化妆品生产许可审查要点》、《化妆品部现场核查员管理规定》、《化妆品现场核查员职责、化妆品现场核查员职责描述》、《化妆品部人员职责分工表》、《化妆品核查员承诺书、化妆品生产许可现场核查纪律》、《化妆品现场核查员选派程序》、《上海市首次进口非特殊用途化妆品备案资料监督检查规范（试行）》。风险分析：在现场检查过程中，用餐标准和交通方式不严格按照规定执行；擅自向被检查单位透露检查组成员以及其他不必透露的信息。措施保证：强化法治思维，严格依法行政；严格按照相关法律法规和业务手册操作；加强权力互相监督制约；加强廉政教育和警示，落实廉政制度。		
项目实施计划：	全年检查单位约85家次。2020年1月，制定特殊食品生产技术审查计划表；2020年度按照相关文件和操作规程要求开展技术审评及现场核查工作；2020年7月，完成一半检查家次，资金使用率50%，对上半年特殊食品生产技术审查工作进行总结，并根据项目实际开展情况对年初计划进行调整；2020年12月，对全年特殊食品生产技术审查工作进行总结。同时根据上级单位的安排，组织特殊食品审查员参加相关法律法规培训。		
总目标及阶段性目标：	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换证后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；完善进口非特殊用途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非特殊用途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。2020年1月，列出现场核查计划表；2020年7月，回顾上半年项目的收效，完成一半检查家次，资金使用率50%，适度调整下半年项目计划；2020年12月，分析比较预期目标与项目实际产出，进行全面总结。		

本项目上年度市级财政资金使用情况			
项目总预算（元）：	1,560,300	项目当年预算（元）：	1,560,300
同名项目上年预算额（元）：	2,075,280	同名项目上年预算执行数（元）：	2,075,280

## 2020年绩效目标

一级目标	二级目标	三级目标	指标目标值
投入与管理	投入管理	预算编制合理性	合理
		预算执行率	=100%
		预算资金到位率	=100%
	财务管理	财务管理制度健全性	健全
		财务监控有效性	有效
		资金使用规范性	规范
	实施管理	项目管理制度健全性	健全
		资格审核（含复审）规范性	规范
		信息公开实现率	规范
	资产管理	中心财务管理制度	健全
产出目标	数量	完成进口非特殊用途化妆品备案形式审查	> 2000件/年
		完成进口非特殊用途化妆品备案后的资料审核	> 2000件/年
		完成生产许可，跟踪检查等业务件	> 60件/年
	质量	进口非特殊用途化妆品备案安全性评价、成产许可等完成情况	> 95%
		工作差错率	≤2.00%
	时效	进口非特殊用途化妆品备案形式审查完成	5个工作日
		生产许可业务件完成	40个工作日
	成本	进口非特备案后资料检查	≤250元/件
		资金分配合理性	合理
	效果目标	经济效益	境内责任人注册用户数量，产品申报数量
改善投资环境			提升
社会效益		备案社会成本	降低
		上海备案产品数量占全国备案产品数量的比例	提高2%
环境效益		企业质量管理体系管理水平	提高
满意度		服务对象满意度	> 80%
	评审质量安全问题（企业投诉）	< 10%	
影响力目标	长效管理	管理层对化妆品质量重视度	加强
		检查员业务能力提升	提升
	人力资源	检查员水平	逐步提高
		技术审查人员水平	逐步提高
	部门协助	企业与审评机构协作管理	加强
	配套设施	相关法律法规和业务手册操作	落实
	信息共享	推动化妆品产业发展	不断提升

<b>财政项目支出绩效目标表</b>			
(2020年度)			
申报单位名称：上海市食品药品监督管理局认证审评中心			
项目名称：	审评核查质量管理体系建设	项目类别：	经常性专项业务费
计划开始日期：	2020-01-01	计划完成日期：	2020-12-31
是否含有政府购买服务：	否	绩效类型：	事业/专业类
项目概况：	包括审评核查规范化建设和技术档案数据化处理		
立项依据：	国务院令680号《医疗器械监督管理条例》；总局令第4号《医疗器械注册管理办法》；总局令第7号《医疗器械生产监督管理办法》；两办厅字【2017】42号《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》；沪委办【2018】39号《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》；沪府发2018【38】号《上海市加强质量管理体系建设实施方案》；国办发〔2019〕36号《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》、沪食药监法〔2017〕146号《上海市第二类医疗器械优先审批程序》；沪药认办【2017】43号《业务文件归档管理办法》、沪药认办【2017】43号《档案管理办法》、GB/T19001/ISO9001质量体系相关要求；		
项目设立的必要性：	为确保本中心审评核查业务顺利开展，根据《医疗器械监督管理条例》等法规要求，及ISO9001质量管理体系要求、医疗器械审评审批制度改革要求，及本单位审评核查专业化规范化建设、能力建设年度工作重点提出：1)提高审评核查的科学性和专业性，提升监管水平和效率，加快审评审批速度，有利于推动医疗器械产业的发展；2)建立完整的技术档案，提升基于食品药品安全大数据的科学研判和决策能力，以实现“数字视频药品安全监管”信息化工程。		
保证项目实施的制度、措施：	《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》；中心ISO9001质量管理体系文件、中心相关制度和管理规范；相关项目合同；		
项目实施计划：	1、根据年度计划组织企业座谈会、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；完成培训管理系统开发建设。优先审评数量20个；根据工作需要通过委托第三方或人事代理方式确保医疗器械核查工作顺利开展；同时根据国家局、其他机构培训安排组织审评员、核查员培训2、按档案法及市局要求对2020年度新增技术档案进行数字化处理，2020年内完成档案数字化加工中扫描10万页；规范化整理约1500册，档案第三方托管1360多箱。按档案数字化加工进展程度，分批实施资金支付，及支付第三方档案寄存费。		
总目标及阶段性目标：	根据年度计划组织企业座谈会、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；完成培训管理系统开发建设。按档案法及市局要求对2020年度新增技术档案进行数字化处理，2020年内完成档案数字化加工中扫描75万页，录入条目6.6万条；规范化整理约4054册，档案第三方托管1373箱。按档案数字化加工进展程度，分批实施资金支付，及支付第三方档案寄存费。		

<b>本项目上年度市级财政资金使用情况</b>			
项目总预算(元)：	851,700	项目当年预算(元)：	851,700
同名项目上年预算额(元)：		同名项目上年预算执行数(元)：	

## 2020年绩效目标

一级目标	二级目标	三级目标	指标目标值
投入与管理	投入管理	预算编制合理性	合理
		预算执行率	=100%
		预算资金到位率	=100%
	财务管理	财务管理制度健全性	健全
		财务监控有效性	有效
		资金使用规范性	规范
	实施管理	项目管理制度健全性	健全
		资格审核（含复审）规范性	规范
		信息公开实现率	规范
	资产管理	中心财务管理制度	健全
产出目标	数量	专业会议、培训次数	>10次
		技术档案资料规范化整理	约1500册
		第三方档案寄存	12000册
	质量	数字化加工资料扫描、录入	=10万页左右
		年度第三方满意度服务质量调查完成情况	=100%
	时效	规定时限内完成率	≥99%
	成本	支出方向符合度	符合
资金分配合理性		合理	
效果目标	经济效益	医疗器械审评审批制度改革优化	提升
		审评核查专业化规范化建设	提升
		专业技术档案管理机制	提升
	社会效益	健全完善审评核查质量控制体系	逐步完善
		技术档案利用率	提高
	环境效益	确保医疗器械安全规范	确保
		加快档案查阅速度	提升
	满意度	服务对象满意度	>80%
评审质量安全问题（企业投诉）		<10%	
影响力目标	长效管理	推动医疗器械产业发展	逐步提高
		医疗器械产品安全性	提升
		质量体系项目管理制度	完善
	人力资源	业务人员规范化管理	逐步提高
		审评、核查人员水平	逐步提高
	部门协助	企业与审评机构协作管理	加强
	配套设施	中心《业务文件归档管理办法》	落实
		GB/T19001/ISO9001质量体系相关要求	落实
信息共享	各部门工作协调联动性	提升	

财政项目支出绩效目标表			
(2020年度)			
申报单位名称：上海市食品药品监督管理局认证审评中心			
项目名称：	行政服务中心标准化建设业务经费	项目类别：	经常性专项业务费
计划开始日期：	2020-01-01	计划完成日期：	2020-12-31
是否含有政府购买服务：	否	绩效类型：	事业/专业类
项目概况：	2020年行政服务中心窗口标准化建设业务经费		
立项依据：	1、国务院办公厅印发《进一步深化“互联网+政务服务”推进政务服务“一网、一门、一次”改革实施方案》；2、《2019年上海市推进“一网通办”工作要点》沪府办发〔2019〕8号；3、《关于大力开展“双减半”进一步提升“一网通办”工作要点》；4、《关于落实本市统一物流平台接入工作的通知》；5、《关于调整本市事业单位政府购买服务人员薪酬水平的通知》沪人社资【2019】254号。		
项目设立的必要性：	开展药品、医疗器械、特殊食品、广告、化妆品、执业药师注册的受理工作是行政服务窗口要求，也是部门职责的要求，更是为行政相对人提供优质的服务。		
保证项目实施的制度、措施：	国务院办公厅印发《进一步深化“互联网+政务服务”推进政务服务“一网、一门、一次”改革实施方案》；《2019年上海市推进“一网通办”工作要点》沪府办发〔2019〕8号；受理部（执业药师）管理规范(管理制度)。		
项目实施计划：	2020年全年依申请按照文件规定完成药品、医疗器械、特殊食品、广告、化妆品、执业药师注册受理、制证、送达、邮寄等相关工作；2019年受理数量较2018年增长20%，预计2020年受理数量较2019年增长20%的情况下，根据工作需要通过委托第三方或人事代理方式确保窗口受理及全程网办工作顺利开展；经费实施上半年度预计完成50%，年度执行率达到100%。		
总目标及阶段性目标：	落实国务院办公厅印发《进一步深化“互联网+政务服务”推进政务服务“一网、一门、一次”改革实施方案》精神，不断确保本市“四品一械”行政许可的受理畅通，提高受理人员综合能力。2020年全年依申请按照文件规定完成药品、医疗器械、特殊食品、广告、化妆品、执业药师注册受理、制证、送达、邮寄等相关工作；经费实施上半年度预计完成50%，年度执行率达到100%。		

本项目上年度市级财政资金使用情况			
项目总预算(元)：	1,774,600	项目当年预算(元)：	1,774,600
同名项目上年预算额(元)：	1,619,245	同名项目上年预算执行数(元)：	1,619,245

## 2020年绩效目标

一级目标	二级目标	三级目标	指标目标值
投入与管理	投入管理	预算编制合理性	合理
		预算执行率	=100%
		预算资金到位率	=100%
	财务管理	财务管理制度健全性	健全
		财务监控有效性	有效
		资金使用规范性	规范
	实施管理	项目管理制度健全性	健全
		资格审核(含复审)规范性	规范
		信息公开实现率	规范
	资产管理	中心财务管理制度	健全
产出目标	数量	药品、化妆品许可事项	> 10000件/年
		医疗器械许可事项	> 5000件/年
		执业药师许可事项	> 4000件/年
	质量	工作差错率	≤2.00%
		受理程序合规性	合规
	时效	药品、化妆品、医疗器械许可事项	药监局办事指南
		执业药师许可事项期限	5个工作日
	成本	支出方向符合度	符合
		资金分配合理性	合理
效果目标	经济效益	医疗器械产业结构优化	提升
		改善投资环境	提升
		企业受理效率	提升
	社会效益	行政受理有效性	提升
		加快企业产业发展	提升
	环境效益	“一网通办”政策保障	持续
	满意度	服务对象满意度	≥90%
		服务对象投诉	≤5%
影响力目标	长效管理	管理层对受理工作重视度	加强
		推动药监产业发展	不断提升
	人力资源	受理人员水平	逐步提高
	部门协助	企业与机构政策沟通	加强
	配套设施	“一网通办”工作要点	落实
	信息共享	“四品一械”行政许可受理流程	逐步完善