

<p style="text-align: center;">财政项目支出绩效目标表</p>			
<p style="text-align: center;">(2020年度)</p>			
<p style="text-align: center;">申报单位名称：上海药品审评核查中心</p>			
项目名称：	化学药品审评核查经费	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：	<p>本项目包括上海药品审评核查中心承担的市局委托的本市药品补充申请、药品再注册申请、药品技术转让的技术审评和现场核查以及国家局组织的药品研制现场核查、药品注册生产现场检查、仿制药一致性评价药学研制现场检查和生产现场检查等的相关工作。主要内容包括药品技术审评和注册现场核查，以及相应的审评核查人员培训、相关图书文献数据库检索服务和专家人员聘用等。预计2020年部门将主要承担本市各类药品、原辅包企业日常监督检查、技术审查和研制现场检查及生产现场检查，国家局组织的各类核查检查和观察检查任务。</p>		
立项依据：	<p>《药品管理法》及实施条例、《药品注册管理办法》。《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41号）《总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价研制现场检查指导原则等4个指导原则的通告》（2017年第77号）《总局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》（食药监药化管〔2017〕68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》（厅字〔2017〕42号）《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号）《关于调整药品注册受理工作的公告》（2017年第134号）《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）</p>		
项目设立的必要性：	<p>一是贯彻实施药品注册相关法律法规、履行药品注册监管工作职责的需要。认真落实《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》和《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》精神，加强事中事后监管，满足公众临床用药需要。准备承接国家局授权及委托的药品注册审查事项。根据《药品管理法》及实施条例、《药品注册管理办法》、《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）、《国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告》（2015年第230号）、《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41号）、《总局关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》（2016年第134号）、《关于调整药品注册受理工作的公告》（2017年第134号）等有关规定，将进一步加强药品审评和注册现场核查工作，完善相关质量管理体系。</p> <p>二是贯彻落实国家药品审评审批制度改革工作的需要。2016年03月05日国务院办公厅发布《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号），要求各地区、各有关部门要高度重视，组织引导药品生产企业积极参与，科学规范开展一致性评价相关工作。食品药品监管总局会同有关部门加强指导，落实相关配套政策，共同推动一致性评价工作。2016年06月06日国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41号），开展药品上市许可持有人制度试点。根据原国家食品药品监督管理总局《食品药品监管总局关于上海市食品药品监督管理局开展药品技术转让审评相关工作的批复》（食药监药化管函〔2014〕2号）精神，市局已获授权对本市药品生产企业按照《国家食品药品监督管理总局关于做好实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让有关事项的通知》（国食药监注〔2013〕38号）要求提出的药品技术转让补充申请开展技术审评。2017年10月8日中共中央办公厅、国务院办公厅印发《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》（厅字〔2017〕42号），为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要。三是实施《上海市食品药品安全“十三五”规划》的需要。《上海市食品药品安全“十三五”规划》明确了“十三五”时期本市食品药品安全工作的主要任务35项，与部门相关的任务有：第26项任务相关内容包括：完善审评核查体系。</p>		
保证项目实施的制度、措施：	<p>中心《工作人员用车管理办法》《会议管理制度》《公务通讯设备管理规定》《检查人员用餐管理办法》《预算管理办法》《财务决算管理办法》《专家费发放办法》《财务管理制度》《财务报销制度》《学术活动管理规定》《课题经费管理规定》</p>		
项目实施计划：	<p>（1）项目准备与启动阶段：2019年10月-2020年1月结合市局年度工作计划，制定化学药品审评核查部的年度工作计划。（2）项目实施阶段：2020年2月-12月依申请审查药品补充申请和药品再注册申请、药品技术转让技术审评、国家局组织的药品研制现场核查、注册生产现场检查、仿制药一致性评价药学研制现场检查和生产现场检查及观察检查等相关检查依据国家局的任务开展。药品审评检查员培训、考核和管理，按照年度培训计划，为培训工作提供技术支持。对本市企业的技术服务和指导工作，根据中心的规章制</p>		

	度·做好企业来访接待工作·每季度进行汇总。主动召集本市药品研发和生产企业召开座谈会·听取企业意见建议·会后对意见建议进行汇总分析·不断改进相关工作。(3)项目评估与总结阶段:2020年12月-2021年2月对项目实施情况进行总结·对照化药审评核查部工作计划查找不足·落实整改措施。
总目标及阶段性目标:	总目标:2020年全年执行部门承担各类药品注册监管职能·推进药审改革相关的各项工作。阶段性目标:(1)项目准备与启动阶段:2019年10月-2020年1月结合市局年度工作计划·制定化学药品审评核查部的年度工作计划。(2)项目实施阶段:2020年2月-12月依申请审查药品补充申请和药品再注册申请、药品技术转让技术审评、国家局组织的药品研制现场检查、注册生产现场检查、仿制药一致性评价药学研制现场检查和生产现场检查及观察检查等相关检查依据国家局的任务开展。药品审评检查员培训、考核和管理·按照药品审评部的年度培训计划·为培训工作提供技术支持。对本市企业的技术服务和指导工作·根据中心的规章制度·做好企业来访接待工作·每季度进行汇总。主动召集本市药品研发和生产企业召开座谈会·听取企业意见建议·会后对意见建议进行汇总分析·不断改进相关工作。(3)项目评估与总结阶段:2020年12月-2021年2月对项目 实施情况进行总结·对照药审部工作计划查找不足·落实整改措施。

本项目上年度市级财政资金使用情况			
项目总预算(元):	874,020	项目当年预算(元):	874,020
同名项目上年预算额(元):	950,630	同名项目上年预算执行数(元):	950,630

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
资产管理	固定资产管理情况	良好	
产出目标	数量	项目计划完成率(%)	=98%
	质量	质量体系内审	通过
	时效	审评核查任务件完成率	=100%
	成本	效益产出与成本投入比率	=95%
效果目标	经济效益	促进药物研发成果的转化	是
	社会效益	提高审评核查质量,使新药上市速度加快,满足公众的用药需求	是
	环境效益	环境保护程度	良好
	满意度	工作人员满意度	良好
影响力目标	长效管理	药品质量管理体系管理水平	提高
	人力资源	绩效考评	=95%
	部门协助	部门协助任务率	=100%
	配套设施	配套设备到位率(%)	=95%
	信息共享	信息公开实现率	规范
	其它	管理层对药品研发生产合规性方面的重视度	加强

财政项目支出绩效目标表			
(2020年度)			
申报单位名称：上海药品审评核查中心			
项目名称：	上海药品审评核查中心信息系统安全等级保护（三级）建设项目	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：	上海药品审评核查中心信息系统安全等级保护（三级）建设项目：建立完整的信息安全防护体系，在安全法律、法规、政策的支持与指导下，通过制定客户化的安全策略，采用合适的的安全技术和进行制度化的安全管理，构建满足等保三级要求的信息安全保障技术框架，实现：应用系统符合三级等级保护要求，应用系统稳定可靠地运行；应用系统的信息网络资源受控合法地使用，本中心机房安全加固和终端网络安全保护。		
立项依据：	根据《中华人民共和国计算机信息系统安全保护条例》、《信息安全技术信息系统安全等级保护测评要求》、《信息安全技术信息系统安全等级保护基本要求》、《国家信息化领导小组关于加强信息安全保障工作的意见》、《关于信息安全等级保护工作的实施意见》和《关于进一步做好本市重要信息系统和政府网站安全防护工作的通知》等一系列国家及信息安全技术条例，针对信息系统等级保护颁布的政策法规及文件要求，上海药品审评核查中心信息系统尚未进行过等级保护专业测评。为进一步加强上海药品审评核查中心信息系统等级保护工作，按照安全等级保护管理相关规定，计划对上海药品审评核查中心的重要信息系统进行等级保护安全加固和专业测评。		
项目设立的必要性：	上海药品审评核查中心业务中产生的数据，涉及大量企业的药品申报技术秘密资料和技术审评核查数据，并且在监管过程中需要实现与国家药品审评中心和国家药监局食品药品审核查验中心等相关部门的数据上传与共享。上述单位均已实施信息安全三级等级保护，因此，为确保申请人商业秘密和审评核查信息数据安全，急需实施上海药品审评核查中心信息安全三级等级保护的建设。重点保护基础信息网络和关系国家安全、经济命脉、社会稳定等方面的重要信息系统，抓紧建立信息安全等级保护制度，并制定信息安全等级保护的管理办法和技术指南。		
保证项目实施的制度、措施：	项目例会制度：每两周召开项目例会，保证项目顺利进行。专家评审制度：关键文档、安全评审等阶段组织专家组进行评审。项目监理制度：项目全过程，安排监理公司进行专业的监理，保障项目的质量。		
项目实施计划：	2020年第一季度：完成等保测评备案备案。2020年第二季度：完成差距分析、网络整改、项目建设。2020年第三季度：完成等级保护测评并获得具有测评资质测评机构出具的《网络安全等级保护测评报告》。		
总目标及阶段性目标：	完成网络安全等级保护测评，获得具有测评资质的测评机构出具的《网络安全等级保护测评报告》和公安机关颁发的《备案证明》。		

本项目上年度市级财政资金使用情况			
项目总预算（元）：	1,357,050	项目当年预算（元）：	1,357,050
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
		政府采购规范性	合规
		合同管理完备性	完备
	资产管理	固定资产管理情况	良好
产出目标	数量	项目计划完成率(%)	=98%
	质量	项目质量可控性	规范
	时效	工程完工及时率	=100%
	成本	效益产出与成本投入比率	=95%
效果目标	经济效益	净资产率	=80%
	社会效益	群众满意度	=95%
	环境效益	环境保护程度	良好
	满意度	工作人员满意度	良好
影响力目标	长效管理	管理目标完成率	=95%
	人力资源	绩效考评	=95%
	部门协助	部门协助任务率	=100%
	配套设施	配套设备到位率(%)	=95%
	信息共享	信息公开实现率	规范
	其它	药品质量体系管理水平	良好

财政项目支出绩效目标表			
(2020年度)			
申报单位名称：上海药品审评核查中心			
项目名称：	药品审评核查任务的组织与管理	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：	本项目包括上海药品审评核查中心承担的受市局委托的药品审评核查任务的组织和管理，包括审评核查文件及相关技术资料、相关审评核查报告的审核、印发等管理工作；中心业务数据统计分析及相关督察协调工作；中心质量管理体系、科研信息标准化、检查员队伍建设及管理工作；还有对接国家食品药品监督管理局或上海市食品药品监督管理局相关部门协调技术审评核查工作等。		
立项依据：	1、药品监管法律法规：《中华人民共和国药品管理法》、《疫苗管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品生产监督管理办法》、机构三定方案、市局和国家总局委托和授权的事项；2、国家药品审评审批制度改革工作：《药品上市许可持有人制度试点方案》《上海市开展药品上市许可持有人制度试点工作实施方案》、《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》；3、《上海市食品药品安全“十三五”规划》。		
项目设立的必要性：	一是贯彻实施药品监管相关法律法规、履行药品监管工作职责的需要。认真贯彻《疫苗管理法》、新版《药品管理法》、《药品生产监督管理办法》等新版法律法规，落实《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》和《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》精神。二是推进WHO国家疫苗监管体系建设，完善检查机构质量管理体系建设，加强药品全生命周期监管，严守公众用药安全底线，满足公众临床用药需求，进一步加强药品监管相关审查工作。2017年10月8日中共中央办公厅、国务院办公厅印发《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》（厅字〔2017〕42号），提出了促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需求的要求。《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（国办发〔2019〕36号）》提出“建立职业化专业化药品检查员队伍，进一步完善药品监管体制机制”。三是实施《上海市食品药品安全“十三五”规划》的需要。《上海市食品药品安全“十三五”规划》明确了“十三五”时期本市食品药品安全工作的主要任务35项，与部门相关的任务有：第26项任务相关内容包括：完善审评核查体系。参照国际通行规则，探索本市食品药品审评核查部门的体制改革，优化审评资源统筹配置模式，建立健全与本市食品和生物医药产业发展及监管需要相适应的审评核查体系。加强检查员管理，探索建立职业化、专业化审评核查员队伍；完善审评核查质量管理体系建设，在已有国际标准化组织质量体系认证的基础上，进一步完善食品药品等各类产品的技术审评、核查规范流程和技术指南。		
保证项目实施的制度、措施：	中心和部门现已建立相关审评核查操作规程和工作程序等制度文件，包括咨询管理程序、培训控制程序、服务质量检查控制程序、业务工作控制程序等，以及相关经费使用的管理制度，可以确保各项业务组织和管理工作规范有序开展，相关经费合理使用。中心和部门的年度工作计划中已考虑和安排了队伍建设、监管科学研究、对外培训等相关工作，可以确保各项工作按计划实施。		
项目实施计划：	（1）项目准备与启动阶段：2019年10月-2020年1月结合市局和中心年度工作计划，制定业务管理部的年度工作计划。（2）项目实施阶段：2020年1月-12月，依申请组织和管理各项审评核查工作，根据中心的规章制度，组织好企业咨询接待、技术服务和指导工作。按年度计划实施对外培训、交流和课题研究工作，差旅费根据全年预计审评核查任务、学习调研交流及北京挂职锻炼差旅费推进实施，其他经费根据提高中心人员审评核查能力需要按计划完成。（3）项目评估与总结阶段：2020年12月-2021年2月对项目实施情况进行总结，对照业务管理部工作计划查找不足，落实整改措施。		
总目标及阶段性目标：	总目标：2020年全年按计划执行部门承担的各类药品审评核查任务的组织与管理职能，推进新法落地、药审改革和“十三五规划”相关的各项工作落实。阶段性目标：（1）项目开启：2019年1月，列出各项工作开展年度计划表。（2）项目中期：2019年6月，对工作开展和经费使用情况进行半年度总结，适度调整下半年项目计划。（3）项目评估与总结阶段：2019年12月，全年按计划完成各项工作，分析比较预期目标与项目实际产出，并及时对项目实施情况和经费使用情况进行总结，对照工作计划查找不足，落实整改措施。		

本项目上年度市级财政资金使用情况			
项目总预算（元）：	976,380	项目当年预算（元）：	976,380
同名项目上年预算额（元）：	275,520	同名项目上年预算执行数（元）：	275,520

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
资产管理	固定资产管理情况	良好	
	资产使用率	=98%	
产出目标	数量	项目计划完成率(%)	=95%
		技术审评年度完成情况	=100%
	质量	项目质量可控性	规范
		审评核查程序合规性	=100%
	时效	工程完工及时率	=100%
		现场核查完成情况	及时
	成本	效益产出与成本投入比率	=95%
		专业研讨及培训完成率	=100%
效果目标	经济效益	净资产率	=80%
		资本保值增值率	=5%
	社会效益	群众满意度	=95%
		社会公众或服务对象满意度	=90%
	环境效益	环境保护程度	良好
		工作差错率	低于2%
满意度	工作人员满意度	良好	
影响力目标	长效管理	管理目标完成率	=95%
		ISO监督审核	通过
	人力资源	绩效考评	=95%
		人员到岗率	=98%
	部门协助	部门协助任务率	=100%
		使用者满意度	=95%
	配套设施	设备购置数量(个)	按需
		配套设备到位率(%)	=95%
	信息共享	信息公开实现率	规范
		网络信息安全性	安全
其它	药品质量体系管理水平	良好	
	评价项目验收合格率(%)	=90%	

财政项目支出绩效目标表			
(2020年度)			
申报单位名称：上海药品审评核查中心			
项目名称：	药物临床试验大数据监管平台	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：	本项目旨在利用现代信息化手段，以大数据技术换人头，建立对临床试验监管实现早期介入、事中指导、事后核查的全过程动态监管方案，提高临床试验的项目和数据管理效率，推动本市药物临床试验试验规范化和数据质量达到国际领先水平。国家药审中心临床试验备案平台要求登记的信息、国家审核查验中心临床试验数据自查要求登记的信息、数据核查要点、判定标准、GCP机构认定复核检查标准。		
立项依据：	上海市食品药品安全委员会于2017年3月发布的《关于推进上海市食品药品安全“十三五”规划实施的意见》（沪食药安委〔2017〕2号）中，明确提出加强药物临床试验监管，在国家转化医学中心开展创新药物临床试验改革试点，提升食品药品监管信息化能力，完善审评核查质量管理体系建设，逐步实现审评核查全过程的信息化管理，强化“互联网+”和大数据的信息分析运用，提升药品风险预警管理信息化能力，开发药品风险预警管理系统并投入使用，到2020年底前完成实施“数字食品药品安全监管”信息化工程。为有效落实本市关于药品审评审批制度改革和食品药品十三五规划的上述文件要求，加强药物临床试验事中事后监管，充分利用互联网大数据技术手段提升监管效能，上海药品审评核查中心特申请建设覆盖本市药物临床试验机构的可实现全过程实时动态监管的临床试验大数据监管平台，一年内实现对上海市临床试验机构试点单位的临床试验远程实时监管，成熟后2020年底前推广至全市范围使用，形成可复制可推广的监管经验。		
项目设立的必要性：	国家食品药品监督管理总局颁布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（“史上最严厉临床试验数据检查”）以来，相关鼓励新药研发、临床试验，严格执行药物一致性评价工作，临床试验项目出现井喷。截止到2018年02月06日国家食品药品监督管理总局药品审评登记的试验总数为7802项，2016仅为2000个左右。同时全国药物临床试验机构数目已达到625家，由此药物临床试验的相关信息化系统市场呈现巨大的商机。今后随着国家一系列重大医改政策的发布，最近的药物一致性评价的强制政策，以及鼓励新药研发，加快新药审批流程，受此类政策鼓励，今后医药临床试验项目数目将会呈现井喷式增长，并持续向好。上海“鼓励药械创新32条”《中共上海市委办公厅上海市人民政府办公厅印发《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》的通知》（沪委办[2018]39号）明确提出：“（二十六）大力推进智慧监管推进临床试验机构信息化平台建设，实施临床试验动态监管，实现研发和临床试验的伦理审查、受试者管理、试验过程、试验数据和安全风险等全过程可追溯，加强临床试验机构间临床试验数据共享。		
保证项目实施的制度、措施：	本项目建设目标是使整个系统能够连通并具有可操作性、所有计算机系统和设备能够接通并正常运转、所有软件能够在相应平台上正常运行。我们将紧密结合系统集成的目标，配合技术单位组建一套高质量、高效的项目管理与实施队伍。本项目拟通过以下几项措施实现质量管理与控制：1) 符合预算考核项目预算是自我监督的重要步骤，目的在于提高项目管理水平，项目建成后能够得到长期的技术服务和支持。2) 质量控制质量控制的重要性在项目管理中是极其重要的，通过质量控制来保证项目的顺利实施，以确保不会造成任何形式的返工。具体措施包括：清晰的安装配置手册；明确验收方式；强化实施方法；监督操作过程。		
项目实施计划：	第一阶段：项目调研及方案确定（2020年1月-2月），完成项目调研及项目建设方案； 第二阶段：项目招标（2020年3月-4月），通过招标方式选定进行供应商的评选，签订合同； 第三阶段：项目实施（2020年5月-10月），完成平台功能开发； 第四阶段：项目测试及验收（2020年11月），完成系统的用户测试以及缺陷修复、功能改进； 第五阶段：项目验收（2020年11月中旬），完成项目验收。		
总目标及阶段性目标：	1) 医院推广：上海目前共有54家医院临床试验机构获得国家GCP资格认定，目前开展I期/BE临床试验的医院15家，预计在2020年底，本系统将覆盖上海10-15家医院，覆盖率在60%-100%，涉及项目数达50项以上。 2) 临床试验科普教育：系统将以微信为入口建立临床试验科普教育宣传平台，预计在2020年底，实现临床试验群众宣传教育达到5万人次以上。		

本项目上年度市级财政资金使用情况			
项目总预算(元)：	1,730,600	项目当年预算(元)：	1,730,600
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
		政府采购规范性	合规
		合同管理完备性	完备
	资产管理	固定资产管理情况	良好
产出目标	数量	项目计划完成率(%)	=98%
	质量	项目质量可控性	规范
	时效	工程完工及时率	=100%
	成本	效益产出与成本投入比率	=95%
效果目标	经济效益	净资产率	=80%
	社会效益	群众满意度	=95%
	环境效益	环境保护程度	良好
	满意度	工作人员满意度	良好
影响力目标	长效管理	管理目标完成率	=95%
	人力资源	绩效考评	=95%
	部门协助	部门协助任务率	=100%
	配套设施	配套设备到位率(%)	=95%
	信息共享	信息公开实现率	规范
	其它	药品质量体系管理水平	良好