

<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：上海市药品和医疗器械不良反应监测中心</p>			
项目名称：	药品安全性及药物滥用监测分析评价	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>一、药品安全性分析与评价1.医院住院患者用药及不良反应信息数据采集，包括样本医院住院患者疾病诊断数据、化学检验数据、用药数据及不良反应发生情况。2.专业领域专家座谈会、研讨会。每年召开专家会或研讨会，与专家一起研判发现的潜在风险信号，探讨临床机制、影响因素、控制措施并进行风险信息交流，提高研究水平和科学决策水平，提高信息利用深度和广度。3.药品生产企业PSUR培训，包括药品不良反应监测专业知识培训、法律法规指南等培训，预计涉及超过110家上海药品生产企业约260人。4.监测预警文件管理。中心药品化妆品和医疗器械预警文件管理的委托业务。二、药物滥用监测分析评价 开展本行政区域的药物滥用信息收集和分析监测等工作，组织召开分析研讨会暨业务培训会，开展预防药物滥用和禁毒知识相关宣传。通过系统地收集特殊人群麻醉药品、精神药品滥用情况，研究分析药物滥用特征和变化规律，预测药物滥用流行趋势，为科学监管麻醉药品精神药品以及本市禁毒工作提供基础数据和决策参考。</p>		
立项依据：	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》2.《药品不良反应报告和监测管理办法》（部令81号）3.《国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（2018年第66号）》4.《上海市禁毒条例》</p>		
项目设立的必要性：	<p>一、贯彻实施法律法规《中华人民共和国药品管理法》第七十条 国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应。发现可能与用药有关的严重不良反应，必须及时向当地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。《药品不良反应报告和监测管理办法》（部令81号）中第四条规定，地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作；第七条规定，省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测管理工作，并履行以下主要职责：……（六）组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。根据《上海市禁毒条例》，食品药品监督管理局负责麻醉药品、精神药品及药品类易制毒化学品的相关监督管理，药物滥用监测等工作。上海市药品和医疗器械不良反应监测中心负责开展本行政区域的药物滥用信息收集和监测分析评价等工作，进一步构建和完善本市药物滥用监测网络，提高监测数据针对性、有效性，构建覆盖面广、反应及时的特殊药品实时动态监测网络，提高本市药物滥用监测评价能力。二、履行工作职责ADR中心成立于2001年，是全国最早成立的省级药品医疗器械不良反应（事件）监测机构，挂靠于上海市药品监督管理局科技情报研究所。2014年机构改革，将药品医疗器械不良反应（事件）报告与监测和食品安全风险监测与评价（涉案食品评估认定）工作整合，报市编办批准后成为独立的ADR中心。药物滥用监测与评价部，承担本市药品预警信号筛选与分析研判工作并且对药品生产企业的药品不良反应监测工作进行培训、技术指导和药品定期安全性更新报告（PSUR）审核，同时还承担本市药物滥用监测数据收集、上报、风险预警和监测技术研究工作。三、保障公众药品使用安全通过对药品预警信号及企业PSUR报告的分析、评估，可以发现潜在的药品安全性风险，为进一步研判和控制药品风险提供技术支持，为提高公众药品安全使用提供了保障。</p>		
保证项目实施的制度、措施：	<p>根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品不良反应报告和监测管理办法》、《国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》及《上海市禁毒条例》规定，我们中心在ISO9001部门职责中逐项落实相关药品评价、生产企业培训、药物滥用监测报告收集及分析评价、药品及药物滥用监测相关课题研究及各种文档管理等工作以保证项目实施。</p>		
项目实施计划：	<p>药品安全性数据采集分析与评价及药物滥用监测数据采集与分析评价是贯穿全年的主要工作，在第二季度完成药品生产企业PSUR相关培训，在第四季度完成全年的文件归档管理，在6.26完成禁毒宣传，在第四季度完成研究项目的总结报告。根据发现风险信号的实际情况，择时召开专家会。</p>		
	<p>一、项目预期总目标为：通过开展药品不良反应事件监测分析研究，及时发现潜在风险并预警，督促生产企业落实主体责任，采取修改说明书等安全性措施，保障百姓用药安全；提升高风险品种的临床关注度，降低高危人群用药风险，推动临床合理用药。二、阶段性目标分别为：1.医院住院患者用药及不良反应信息数据采集按月完成，每个月采集一次数据并导入数据库。2.专业领域专家座谈会、研讨会。根据发现的风险，适时召开。3.药品生产企业PSUR培训，预计2020年上半年完成。4.监测预警文件管理，预计2020年四季度完成。5.药物滥用监测分析研讨会暨业务培训会专家费等，2020年上半年一次</p>		

总目标及阶段性目标：

和下半年10月前完成6.药物滥用监测宣传费。6.26禁毒宣传，预计2020年上半年完成7.药物滥用监测年度报告。预计2020年上半年完成8.药物滥用监测调查表汇总分析（浦东新区、崇明区），2020年底提交汇总报告9.药物滥用监测调查表采集上报（奉贤区），实时收集上报，2020年底提交汇总报告10.收集上报《药物滥用监测调查表》（宝山、普陀）实时收集上报，2020年底提交总结报告。11.药物滥用监测信息调研采集（松江、青浦、嘉定），2020年底提交总结报告。12.药物滥用监测评价分析（8个区），2020年底提交汇总报告

本项目上年度市级财政资金使用情况

项目总预算（元）：	1,230,250	项目当年预算（元）：	1,230,250
同名项目上年预算额（元）：	1,274,250	同名项目上年预算执行数（元）：	1,274,250

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	>95%
		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
产出目标	数量	培训生产企业	大于100家
	质量	按项目要求完成相关内容	>90%
	时效	按项目要求	及时完成
效果目标	社会效益	为科学监管提供技术支撑	逐步加强
影响力目标	长效管理	为提高公众药品安全使用提供技术保障	提高能力

<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：上海市药品和医疗器械不良反应监测中心</p>			
项目名称：	药品化妆品不良反应监测评价研究及预警能力建设	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：	<p>一、药品重点监测、基本药物监测工作1.药品不良反应报表质量评估与研究。2.药品重点监测，包括基本药物重点品种监测、高风险产品不良反应监测分析。3.风险信息交流，包括国外药物警戒信息采集与研究、风险研判分析、上海市药品不良反应监测通讯、不良反应监测沟通交流资料、合理用药信息检索。4.监测培训，包括药品不良反应监测培训320人。5.疫苗安全性研究。二、化妆品不良反应监测1.化妆品报告采集评价2400份，化妆品年度、季度、月度报告分析。2.宣传培训，包括化妆品不良反应监测培训250人，525宣传活动。3.沟通交流，包括化妆品不良反应监测分析专家咨询、上海市化妆品不良反应监测通讯。4.临床监测诊断项目，包括化妆品常见致病成分筛查和分析（250例）、诊断性斑贴实验（100例）。三、哨点医院用药频次及不良反应报告监测趋势分析跟踪研究，包括用药频次及不良反应信息采集和分析研究。</p>		
立项依据：	<p>《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《药品不良反应报告和监测管理办法》（部令81号）、《药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》（2018年第66号）、《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）、《关于加快推进化妆品不良反应监测体系建设的指导意见》（国食药监保化〔2011〕476号）、《全国疑似预防接种异常反应监测方案》（卫办疾控发〔2010〕94号）</p>		
项目设立的必要性：	<p>一、贯彻实施法律法规《中华人民共和国药品管理法》第二十条规定，国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。《中华人民共和国疫苗管理法》第五十三条规定，国家加强预防接种异常反应监测。接种单位、医疗机构等发现疑似预防接种异常反应的，应当按照规定向疾病预防控制机构报告。疫苗上市许可持有人应当设立专门机构，配备专职人员，主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，及时采取风险控制措施，将疑似预防接种异常反应向疾病预防控制机构报告，将质量分析报告提交省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。《药品不良反应报告和监测管理办法》（部令81号）第四条规定，地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测的技术工作。《药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》（2018年第66号）规定省级药品监督管理部门承担属地监管责任。省级及以上药品不良反应监测技术机构应当对监测数据进行定期分析评估，组织对定期安全性更新报告和年度总结报告进行技术审核，开展不良事件聚集性信号的监测评价，开展不良反应报告的质量评估。《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）中第三十条规定重点检查未报省、自治区、直辖市卫生行政部门备案的产品、企业新投放市场的产品、卫生质量不稳定的产品、可能引起人体不良反应的产品、以及有消费者投诉的产品等。《关于加快推进化妆品不良反应监测体系建设的指导意见》（国食药监保化〔2011〕476号）规定省级化妆品不良反应监测机构负责承担本行政区域内化妆品不良反应监测技术支撑工作。《全国疑似预防接种异常反应监测方案》（卫办疾控发〔2010〕94号）规定地方各级药品不良反应监测机构参与疑似预防接种异常反应报告、调查诊断和处理等工作，对疑似预防接种异常反应监测数据进行分析与评价，定期与相关部门进行信息交流。二、履行工作职责ADR中心成立于2001年，是全国最早成立的省级药品医疗器械不良反应（事件）监测机构，挂靠于上海</p>		
保证项目实施的制度、措施：	<p>中心已于2018年通过ISO9001体系认证，具有完备的采购控制程序、合同管理制度、会议管理制度等。确保经费使用前经过主任办公会商议，对服务供方进行评估，做好合同中期评估，结题后进行合同验收评审。中心指定了部门负责项目具体实施，部门制定了《药品化妆品不良反应监测与评价程序》及《药械化基层用户监测业务管理规范》，确保各项业务工作符合法规及质量体系的要求。</p>		
项目实施计划：	<p>药品、化妆品、疫苗不良反应监测贯穿2020年全年，项目实施时间为1年。由市ADR中心于年初制定2020年不良反应分析评价及预警能力建设计划，按计划按期实施，2021年2月前完成。(1)药品不良反应监测工作1.国外药物警戒信息采集与研究，3月启动，2021年2月底完成。2.上海市药品不良反应监测通讯，3月启动，2021年2月底完成。3.基本药物重点品种监测、药品不良反应报表质量研究工作，6月启动，2021年2月底完成。4.药品不良反应报表质量评估，7月启动，2021年2月底完成。5.药品不良反应监测培训，三季度完成。6.高风险产品不良反应监测分析、信息沟通交流、信息统计分析、药品哨点医院建设等工作，8月启动，2021年2月底完成。(2)化妆品不良反应监测工作1.上海市化妆品不良反应监测通讯，3月启动，2021年2月底完成。2.化妆品常见致病成分筛查和分析、诊断性斑贴实验等工作，5月启动，20</p>		

	21年2月底完成。3.525宣传活动，2020年5月完成。4. 化妆品不良反应监测培训，二季度完成。5. 化妆品哨点医院建设等工作，8月启动，2021年2月底完成。
总目标及阶段性目标：	<p>一、项目预期总目标为：通过开展药品、化妆品不良反应事件监测评价研究，提升预警能力，及时发现潜在风险并预警，保障本市药品、化妆品使用安全；提升高风险品种的临床关注度，降低高危人群用药风险；推动化妆品行业发展，保障公众美丽人生；提升本市药品、化妆品不良反应监测能力，督促生产企业落实主体责任，提升公众对药品、化妆品不良反应的认识。二、阶段性目标分别为：药品、化妆品、疫苗不良反应监测贯穿2020年全年，项目实施时间为1年。由市ADR中心于年初制定2020年不良反应分析评价及预警能力建设计划，按计划按期实施，2021年2月前完成。1.国外药物警戒信息采集与研究，3月启动，2021年2月底完成。2.上海市药品不良反应监测通讯、上海市化妆品不良反应监测通讯，3月启动，2021年2月底完成。3.化妆品常见致病成分筛查和分析、诊断性斑贴实验等工作，5月启动，2021年2月底完成。4.525宣传活动，2020年5月完成。5.化妆品不良反应监测培训，二季度完成。6.基本药物重点品种监测、药品不良反应报表质量评估分析反馈，6月启动，2021年2月底完成。7.药品不良反应报表质量评估，7月启动，2021年2月底完成。8.药品不良反应监测培训，三季度完成。9.高风险产品不良反应监测分析、信息沟通交流、信息统计分析、药品化妆品哨点医院建设等工作，8月启动，2021年2月底完成。</p>

本项目上年度市级财政资金使用情况			
项目总预算（元）：	2,005,600	项目当年预算（元）：	2,005,600
同名项目上年预算额（元）：	2,340,400	同名项目上年预算执行数（元）：	2,340,400

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	>95%
		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
产出目标	数量	基本药物重点品种监测分析报告	=1份
	质量	药品不良反应报告质量评估	>90分
	时效	死亡报告处置及时率	>=95%
效果目标	满意度	客户满意率	>90%
影响力目标	长效管理	药品不良反应报告数量	=1500份/百万人

财政项目支出绩效目标表			
(2020年度)			
申报单位名称：上海市药品和医疗器械不良反应监测中心			
项目名称：	医疗器械不良事件监测评价研究及预警能力建设	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：	2020年，医疗器械不良事件监测评价研究及预警能力建设项目包括四个层面的工作内容：1、医疗器械安全信息监测服务；2、医疗器械不良事件监测通讯制作发行；3、严重和死亡病例调查分析咨询；4、宣传、培训。		
立项依据：	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局〔2018〕第1号令）		
项目设立的必要性：	根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局〔2018〕第1号令）对医疗器械不良事件监测的要求，开展对二类医疗器械或创新医疗器械安全性信息采集和对高风险、植入类产品预警信号筛选与分析评价，严重和死亡病例调查分析。主动落实《上海市食品药品监督管理局监管信息公开管理办法》关于主动公开医疗器械不良事件监测信息的要求，开展医疗器械不良事件监测通讯相关工作。		
保证项目实施的制度、措施：	保证的制度是《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》和中心ISO9001的要求		
项目实施计划：	每季度完成二类和创新产品的安全性信息研究报告以及医疗器械不良事件监测通讯，二季度完成培训，九月份完成宣传用品制作，十二月完成高风险、植入类医疗器械风险分析报告，风险信号及时发现，及时处置。		
总目标及阶段性目标：	1、每季度形成一份二类、创新医疗器械产品安全性信息研究报告。2、2021年初完成2020年度高风险、植入类产品预警信号筛选与分析评价，形成研究报告。3、举办1-2次培训。4、医疗器械宣传周制作250份宣传品。5、完成4期监测通讯，每季度一期，每期印刷发放2500份至监管部门、企业、医院。6、及时根据风险召开专家研判。		

本项目上年度市级财政资金使用情况			
项目总预算（元）：	360,899	项目当年预算（元）：	360,899
同名项目上年预算额（元）：	360,900	同名项目上年预算执行数（元）：	360,900

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	>95%
		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
产出目标	数量	新闻宣传方式	>2种
	质量	项目完成率	>95%
	时效	通讯出版	及时
效果目标	社会效益	医疗器械不良事件监测水平	逐步提升
影响力目标	长效管理	三级医疗机构国家监测系统注册率	>95%